

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail:

21. April 2020

Stellungnahme zur Formulierungshilfe

für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

wir danken Ihnen für Ihr klares und besonnenes Management dieser für die gesamte Bevölkerung bedrängenden Krise.

Die Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) die einen wesentlichen Beitrag in der Versorgung mit fachärztlicher Labordiagnostik einschließlich der flächendeckenden SARS-COV-2-Diagnostik leisten und hier alle Einrichtungen auf Bundes- wie Landesebene nach Kräften unterstützen, unterstützen das Bundesministerium für Gesundheit dabei, bereits in der Pandemie aus den gemachten Erfahrungen so früh wie möglich zu lernen und wichtige Dinge im Zusammenspiel aller Beteiligten und Ebenen in einem föderal strukturierten Gemeinwesen an die Notwendigkeiten anzupassen.

Vor diesem Hintergrund übermitteln wir Ihnen heute in aller Kürze eine Stellungnahme zu der uns vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein zweites Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zur Formulierungshilfe

für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

(Stand: 20.04.2020)

Zu Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

(zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020)

Nr. 2, Buchstabe a) aaa):

Neufassung des Satzes vor § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a:

1. „durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion, jeweils auch in Bezug auf Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Materialien, Behältnisse und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport dieser Produkte erforderlich sind, zu treffen und insbesondere

Stellungnahme:

Die Regelung ist eine gesetzliche Verankerung von Inhalten aus der Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie.

Wir verweisen hier auf unsere diesbezügliche Stellungnahme vom 15. April 2020 an das BMG und betonen, dass es darauf ankommt, gerade im Zusammenspiel von Beschaffungsprozessen durch natürliche und juristische Personen selbst sowie von im Auftrag durchgeführten Beschaffungsprozessen, dass bei Produktgleichheit sich beide Verfahren nicht in der Ausrichtung und Zielrichtung gegenseitig blockieren und in der Weise stören, dass das Ziel der Verordnung, nämlich die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs sicherzustellen, nicht erfüllt werden kann. Es ist sicherzustellen, dass bei der Fokussierung von Steuerungsmaßnahmen durch Landes- oder Bundesbehörden der jeweilige aktuell erreichte und auch verfügbare Versorgungsumfang in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft und aktiv in die Entscheidungsprozesse mit einbezogen wird.

Zu Nr. 3:

Einfügung von § 5b:

§ 5b

Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite; Mitwirkung von veterinärmedizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten

(1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dürfen Tierärztinnen und Tierärzte labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchführen. § 24 Satz 1 gilt insoweit nicht.

(2) Die Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen durch Tierärztinnen und Tierärzte setzt eine Einweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie voraus, die insbesondere humanmedizinische Besonderheiten labordiagnostischer Untersuchungen zum Gegenstand hat.

(3) Abweichend von § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes dürfen veterinärmedizinische Assistentinnen und veterinärmedizinische Assistenten auch dann an der Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Ärztinnen und Ärzte, einschließlich der Untersuchungen nach Absatz 1 durch Tierärztinnen und Tierärzte, mitwirken, wenn sie die in § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes genannte Voraussetzung einer Tätigkeit im labordiagnostischen Bereich auf dem Gebiet der Humanmedizin nicht erfüllen.“

Stellungnahme:

Die weitgehende Öffnung einer ärztlichen Leistung, zu der zweifelsohne die Diagnostik von Infektionserkrankungen gehört, für veterinärmedizinische Labore bedarf auch bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite klarer Regelungen und Anforderungen, die die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung gerade in solchen besonderen Situationen und Lagen sicherstellt.

Vor diesem Hintergrund sind die Regelungen an Bedingungen zu knüpfen, die ebenfalls im Zusammenhang mit der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite in einem transparenten Verfahren bewertet werden.

In der Begründung zur Einführung von § 5b heißt es:

„Mit § 5b wird Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchzuführen. Die Nutzung von tierärztlichen Laboren bei der Testung von Humanproben kann einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und die mit der Probestung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten. „

Für die Feststellung, ob und welcher Weise die humanmedizinischen Labore stark belastet sind, gibt es keine belastbaren Daten. Tatsächlich konnte beobachtet werden, dass in der Phase der raschen Ausbreitung der SARS-CoV-2-Infektion, insbesondere in den ersten drei Märzwochen, der Bedarf an PCR-Tests die vorhandenen Laborkapazitäten überstieg. Das konnte in den folgenden Wochen in den humanmedizinischen Laboren durch erheblichen Ausbau der Testkapazitäten so verändert werden, dass ab Ende März die verfügbaren Testkapazitäten den Bedarf überstiegen.

Bis zur KW 16 sind keine transparenten Daten verfügbar, die erkennen lassen, ob und in welchem konkreten Umfang nicht-humanmedizinische Versorgung einen Beitrag zur COVID-19-Diagnostik geleistet hat.

Die hier gewünschte und im Ausnahmefall möglicherweise sinnvolle Unterstützung ist an die Bedingung zu knüpfen, dass datenbasierte Schwellenwerte eines Infektionsgeschehens definiert werden, die die Inanspruchnahme nicht-humanmedizinischer Labore aus dem Bereich der Tiermedizin rechtfertigt.

Die in Absatz 1 vorgesehene begrenzte Erlaubnis für Tierärztinnen und Tierärzte zur Ausübung von Heilkunde am Menschen selbst in einem eng begrenzten Umfang ist weder erforderlich noch sachgerecht und daher abzulehnen. Sie widerspricht auch eklatant dem Grundsatz, dass Heilkunde am Menschen nur von approbierten Ärzten durchgeführt werden darf (§ 1 HPG, § 2 BÄO, vgl. auch die Strafvorschrift § 5 HPG); Laboruntersuchungen dürfen darüber hinaus nur unter Beachtung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLi-BÄK) durchgeführt werden. Zur Einhaltung derartiger Vorgaben sind nichtärztliche Laboratorien (Veterinärmedizin, Schlachtereien etc.) per se nicht in der Lage. Die Durchführung von labordiagnostischen Untersuchungen beinhaltet nämlich nicht allein die rein technischen Abläufe im Labor, die im Wege von Delegation und fachlicher Aufsicht durch entsprechend ausgebildetes Assistenzpersonal (hier Medizinisch technische Laboratoriumsassistentinnen und -assistenten) vorgenommen werden. Zur Durchführung gehört auch die Überprüfung der Indikationsstellung, die ärztliche Beratung zur Indikationsstellung und Probenentnahme (die insbesondere im Falle von SARS-CoV-2 einen wesentlichen Beitrag zur Ergebnisqualität des Testes leistet), die Probenlogistik, die Befundübermittlung und ggf. Meldung gemäß IfSG sowie Beratung und Information an Ärztinnen und Ärzte und auch Patientinnen und Patienten, die besorgt anrufen.

Für diesen Umfang der diagnostischen Leistung fehlen der Tierärztin und dem Tierarzt die Ausbildung sowie die hier zu leistenden Fähigkeiten und Kenntnisse. Versicherte und Patientinnen und Patienten haben einen Anspruch auf eine angemessene ärztliche / fachärztliche Versorgung ihrer Erkrankung durch Humanmediziner. Dieser Anspruch ist nicht delegierbar auf Nicht-Ärzte, auch nicht in Teilen.

Unter der Bedingung, dass die Feststellung einer Überlastung humanmedizinischer Labore getroffen ist oder aufgrund der Entwicklung einer Epidemie sich abzeichnet, wären veterinärmedizinische Labore unter einer Gesamtverantwortung / Leitung von Fachärztinnen und Fachärzten aus den Fachgebieten Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie potentiell in die Versorgung mit einzubeziehen. Der Veterinärmediziner/die Veterinärmedizinerin vor Ort könnte als (technischer) Laborleiter/Laborleiterin die fachliche Aufsicht und Weisung der rein technischen Abläufe im Wege der Delegation durch die genannten humanmedizinischen Fachärztinnen und Fachärzte nach entsprechender Ausbildung durch einen in der Diagnostik erfahrenen Facharzt/Fachärztin mit Weiterbildungsbefugnis nach der Weiterbildungsordnung für Ärzte und Ärztinnen der beiden

Fachgruppen, für die eine Mindestzeit von 2 Wochen vorzusehen ist und zudem eine Nachweispflicht einzuführen wäre, erfolgen. Eine Einweisung, wie im Absatz 2 genannt, ist hier in keiner Weise mit Blick auf die angesprochene Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung als ausreichend anzusehen.

Die dann zusätzliche Aus- und Fortbildung des veterinärmedizinischen Assistenzpersonals kann dann entsprechend erfolgen. Für den Veterinärmediziner/die Veterinärmedizinerin ist als Mindestqualitätsvoraussetzung die mindestens zweijährige ganztägige Tätigkeit in einem molekularbiologischen Labor sowie in einem infektionsimmunologischen Labor zu fordern, damit davon ausgegangen werden kann, dass sie bzw. er über die grundlegenden fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Anwendung und Durchführung der diagnostischen Verfahren und Methoden verfügt. Der Nachweis ist zu dokumentieren.

Vorschlag:

§ 5b

Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite; Mitwirkung von veterinärmedizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten

(1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dürfen Tierärztinnen und Tierärzte mit einer mindestens zweijährigen Erfahrung in einem mikrobiologischen und infektionsimmunologischen Labor unter fachlicher Weisung von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchführen, wenn festgestellt wird, dass die vorhandenen fachärztlichen Labore den Bedarf an laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nicht mehr decken können. Die Feststellung nach Satz 1, 2. Halbsatz, trifft der Bundesminister für Gesundheit unter Beachtung der bundesweit vorhandenen Laborkapazitäten.

(2) Die Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen durch Tierärztinnen und Tierärzte setzt eine mindestens zweiwöchige Ausbildung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie mit einer Weiterbildungsbefugnis in einem humanmedizinischen Labor voraus, die insbesondere humanmedizinische Besonderheiten labordiagnostischer Untersuchungen zum Gegenstand hat.

(3) Abweichend von § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes dürfen veterinärmedizinische Assistentinnen und veterinärmedizinische Assistenten auch dann an der Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Ärztinnen und Ärzte, einschließlich der Untersuchungen nach Absatz 1 durch Tierärztinnen und Tierärzte, mitwirken, wenn sie die in § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes genannte Voraussetzung einer Tätigkeit im labordiagnostischen Bereich auf dem Gebiet der Humanmedizin nicht erfüllen.“

Zu Nr. 5 Buchstabe b):

§ 7 mit Einfügung von Absatz 4:

„(4) Nichtnamentlich ist bei folgenden Krankheitserregern der negative Nachweis zu melden: Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (insbesondere SARS-CoV, SARS-CoV-2). Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 2 zu erfolgen.“

Zu Nr. 7 Buchstabe a) und b):

a) § 10 Absatz 2 mit Ergänzung in Satz 1 nach „§ 7 Absatz 3 Satz 1:

„oder nach § 7 Absatz 4 Satz 1“

b) § 10 mit Absatz 2 Einfügung nach Satz 3:

„In den Fällen der Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 sind nur die Angaben nach Satz 3 Nummer 2 bis 8 sowie 12 und 13 erforderlich.“

Zusammenfassende Stellungnahme zu Nr. 5 und Nr. 7:

Die bisherigen Erfahrungen mit den Informations- und Datenflüssen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Meldepflicht zeigen, dass die Menge an Daten durch die Einführung einer Meldepflicht auch für negative Befundergebnisse um ein Vielfaches steigt. Es ist mit mehreren Millionen Datensätzen innerhalb weniger Monate zu rechnen. Bis zum 20. April 2020 wurden in Deutschland bereits ca. 2 Millionen Untersuchungen auf SARS-CoV-2 mittels PCR durchgeführt.

Für die Bewältigung einer solchen Datenmenge ist es, wenn sie dem RKI in Echtzeit oder mindestens zeitnah zur Verfügung stehen soll und die Erkenntnislage zur Einschätzung und Bewertung des Infektionsgeschehens verbessern helfen soll, unabdingbar, dass diese Meldungen ausschließlich und nur auf digitalem Weg nach einem klar strukturierten und standardisierten Format vorzunehmen sind.

Alle anderen Wege werden den aktuell zu verzeichnenden zeitlichen Verzug zwischen Befunderstellung, Meldung, Ankunft der Daten beim RKI und dortige Zusammenführung nicht wesentlich verkürzen können.

Bei der Datenerhebung zum Testgeschehen zeigt sich, dass im RKI selbst nahezu 48 Stunden vergehen zwischen dem Vorliegen der Ergebnisse aus der ALM-Datenerhebung und der Zusammenführung mit Daten aus weiteren Quellen. Das als Meldesystem zu favorisierende ARS-System, das bereits von etwa 50 Laboren für die tägliche Übermittlung von Daten verwendet wird, gilt es zu verbessern und in der Handhabbarkeit für die Labore zu vereinfachen. Die hier entstehenden Einrichtungs- und Installationskosten sind pauschal zu vergüten.

Zu Nr. 10 Buchstabe a) und b):

a) § 13 Absatz 3 Satz 4 mit Einfügung nach „werden“:

„sowie einem nach § 7 gemeldeten Fall zugeordnet werden“

b) § 13 Absatz 4 mit Anfügung von:

1. *„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass bestimmte in Absatz 3 Satz 1 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, dem Robert Koch-Institut einzelfallbezogene Angaben über von ihnen untersuchten Proben in Bezug zu bestimmten Krankheitserregern zu übermitteln. Satz 2 gilt entsprechend. In der Rechtsverordnung nach Satz 3 kann insbesondere bestimmt werden,*
 1. *welche Angaben innerhalb welcher Fristen zu übermitteln sind,*
 2. *welche Verfahren bei der Bildung der Pseudonymisierung nach Satz 2 anzuwenden sind,*
 3. *in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Übermittlungspflicht entstehenden Kosten erstattet werden und welcher Kostenträger diese Kosten übernimmt. “.*

Stellungnahme:

In Ergänzung zu den unter Nr. 5 und Nr. 7 zusammenfassend dargestellten Argumenten sei hier darauf hingewiesen, dass es bei der Auswahl von Laboren wesentlich auf das Kriterium der Repräsentativität ankommt. Zudem ist es unabdingbar, dass die Vorgaben der DSGVO eingehalten werden und die Pseudonymisierung an Einhaltung ausreichender Sicherheitskriterien zu binden ist.

Zu Nr. 14 Buchstabe a) und b):

a) § 22 mit Änderung der Überschrift:

„§ 22

Impf- und Immunstatusdokumentation“

b) § 22 mit Anfügung von Absatz 5:

„(5) Der Immunstatus einer Person in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit kann durch eine Ärztin oder einen Arzt dokumentiert werden (Immunstatusdokumentation). Die Immunstatusdokumentation muss in Bezug zur jeweiligen übertragbaren Krankheit folgende Angaben enthalten:

- 1. Name der Krankheit, gegen die Immunität nachgewiesen ist,*
- 2. Datum der Feststellung der Immunität,*
- 3. Grundlage der Feststellung der Immunität,*
- 4. Name und Anschrift der für die Feststellung der Immunität verantwortlichen Person sowie*
- 5. Bestätigung in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel durch die für die Feststellung der Immunität verantwortliche Person.*

Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 2 kann die Feststellung aufgenommen werden, dass eine Ansteckungsfähigkeit in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit ausgeschlossen ist“.

Stellungnahme:

Für die Umsetzung dieser Regelung sind seitens der Bundesbehörden festzulegende Qualitäts- und Beurteilungskriterien für diagnostische Tests zu definieren, die die Einstufung „Immunität“ und insbesondere den im letzten Absatz geforderten „Ausschluss einer Ansteckungsfähigkeit in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit“ für den dies dokumentierenden Arzt haftungsfrei zulässt.

Alle bisherigen diagnostischen Methoden erlauben allenfalls, einen Hinweis auf eine vorliegende Immunität zu attestieren. Um weitergehende Sicherheiten und entsprechend abgesicherte Bewertungen hinsichtlich der Feststellung der Immunität bzw. den Ausschluss der Ansteckungsfähigkeit zu bekommen, bedarf es weiterer Studien hoher Qualität.

Zu Artikel 4

Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches

(zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020)

Nr. 4, Buchstabe a) und b):

a) „§20 i mit Änderung der Überschrift:

„§20i

Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“

b) „§20 i Absatz 3 mit Ersatz der Sätze 2 und 3:

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf bestimmte bevölkerungsmedizinisch bedeutsame übertragbare Krankheiten von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels getragen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach den Sätzen 1 oder 2 festgelegt hat, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen, für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe oder für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, haben die Versicherten einen Anspruch auf diese Leistungen. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die auf Grund der Rechtsverordnungen nach Satz 1 und 2 durchgeführten Maßnahmen getroffen werden.“

Stellungnahme:

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber hier Klarheit für die Finanzierung von Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf bestimmte bevölkerungsmedizinisch bedeutsame übertragbare Krankheiten schafft und damit den Versicherten Sicherheit gibt, welche Leistungen sie in Anspruch nehmen können.

Es ist jedoch zu unterbinden, dass die gesetzlichen Krankenkassen diesen Anspruch als Argument verwenden, um in den Verhandlungen um Bewertungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstabe (EBM) mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Bewertungsausschuss quasi im Vorgriff auf potentielle Ausgaben schon Abschlüsse in der Einzelbewertung von Leistungen durchzusetzen.

Die vertragsärztliche Versorgung wird über den EBM sowie entsprechende Verträge und Vereinbarungen im Hinblick auf die ärztlichen Honorare sowie die Kostenerstattungen und weiteren Leistungen aus dem Bereich der Prävention abgebildet. Die Ausgestaltung und ebenso die Bewertung der vertragsärztlichen Leistungen ist freizuhalten von finanziellen Erwägungen im Zusammenhang mit Kosten, die im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zusätzlich entstehen können.