

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
Herrn André Sangs
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

07. Oktober 2020

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten (Stand vom 07.10.2020, 1:04 Uhr)

Sehr geehrter Herr Sangs,

wir danken Ihnen für die nächtliche Übermittlung des o.g. Referentenentwurfs und nehmen hierzu nachfolgend Stellung. Grundlage hierfür ist unsere Stellungnahme zur Testpflichtverordnung vom 06. August 2020:

Wir weisen zunächst darauf hin, dass bei jeder Erweiterung der Teststrategie bei deren Umsetzung die insgesamt begrenzten Testressourcen unbedingt berücksichtigt werden sollten. Die Erfahrungen aus den vergangenen Monaten zeigen, dass neben den bundeseinheitlich geltenden Verfahren, z.B. im Rahmen der hier geregelten Testpflicht und der jetzt angepassten Rechtsverordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, auch landeseigene Regelungen, z.B. im Zusammenhang mit Testangeboten für Beschäftigte in Bildungseinrichtungen oder Testpflichtanordnungen für Beschäftigte in bestimmten Bereichen der Nahrungsmittelindustrie, gelten, die alle auf dieselben Ressourcen zugreifen. Dies belegen die Daten zum Testgeschehen bei der SARS-Cov-2-PCR-Diagnostik.

Um eine dauerhafte und nachhaltige Verfügbarkeit zu ermöglichen, sollte die Auslastung der Testkapazität den Bereich von ca. 65 Prozent bis maximal 80 Prozent, abgesehen von einzelnen möglichen „Spitzen“ (das hat sich am Beispiel des Ausbruchs in Rheda-Wiedenbrück/Gütersloh gezeigt), nicht überschreiten. Nach unserer Einschätzung bleibt es kritisch, dass die medizinischen Labore „ohne Vorwarnung“ und binnen extrem kurzer Zeit, umfangreiche Testressourcen für die Reaktion auf tatsächliche lokale Ausbrüche verfügbar halten müssen.

Der sensible Umgang mit den verfügbaren PCR-Testkapazitäten ist angesichts des aktuell sehr dynamischen Infektionsgeschehens mit deutlich steigenden Positivraten essentiell, um die Hauptziele des Infektionsmanagements durch effiziente Testkonzepte unterstützen zu können: Infizierte zu erkennen, Kontaktpersonen frühzeitig zu testen, Infektionsketten zu unterbrechen sowie vulnerable Gruppen zu schützen. Dabei ist die rasche Untersuchung in den fachärztlichen Laboren mit einer

Befundübermittlung innerhalb von 24 Stunden nach dem Probeneingang ein wichtiger Baustein für das effiziente Infektionsmanagement. Die Nationale Teststrategie trägt dem durch eine entsprechend ausgerichtete Priorisierung der Testungen ausreichend und sachgerecht Rechnung.

Aufgrund des Anspruches einer möglichst hohen Sensitivität bei der Testung der Einreisenden zur Reduktion des Infektionsrisikos für die Bevölkerung verbietet sich aus methodisch-fachlichen Gründen ein Pooling dieser Proben. Wir verweisen diesbezüglich auf das hierzu verabschiedete Konsenspapier der AG Laborkapazitäten beim RKI. Auch bitten wir dringend darum, dass die jetzt bestehende Prioritätskonkurrenz der verschiedenen Testanlässe seitens der verantwortlichen Behörden in eine umsetzbare und auch kommunizierbare Reihenfolge gebracht wird, an der sich dann Behörden, ÖGD sowie Ärztinnen und Ärzte orientieren können.

Wir gehen auch davon aus, dass ein Laborbefund dann und nur dann als „Ärztliches Zeugnis“ nach § 1 Absatz 2 der Verordnung gelten kann, wenn dieser von einem fachärztlich geleiteten Labor erstellt und dort nach den Vorgaben der persönlichen Leistungserbringung von einem Arzt medizinisch-ärztlich befundet worden ist. Hier wäre eine Klarstellung in der Begründung hilfreich, damit die Regelungsabsicht deutlich erkennbar ist.

Nach den Erfahrungen mit der Testpflichtverordnung vom 6. August 2020 und der Entwicklung des aktuellen internationalen wie nationalen Infektionsgeschehens halten wir die Testpflichtverordnung insgesamt für entbehrlich. Vor dem Hintergrund, dass sich in Deutschland eine stetig zunehmende Anzahl an Regionen mit sich kritisch entwickelnder 7-Tage-Inzidenz wahrnehmen, ist es eher sinnvoll, eine bundeseinheitlich gleiche und für die Bürgerinnen und Bürger leicht verständliche und damit auch akzeptierbare Regelung zu treffen. Es ist kaum nachvollziehbar, dass sich ein Reiserückkehrer aus dem Ausland durch eine medizinisch-fachlich fragwürdige Testung zu einem für die Diagnosefindung potentiell unzuverlässigen Zeitpunkt von der Quarantänepflicht befreien kann und ein Reisender im Inland an unterschiedlichen Stellen mit Beherbergungsverbot belegt ist. Die geringe Nachvollziehbarkeit solch differierender Handhabungen desselben Sachverhaltes wird verstärkt durch die davon nochmals abweichenden Maßnahmen der lokalen Gesundheitsbehörden bei der Quarantänisierung von Kontaktpersonen. Diese haben nach den bisherigen Regelungen nämlich keine Möglichkeit, sich vor Ablauf der Quarantäne durch einen negativen Test „zu befreien“.

Zu § 1 – Testpflicht:

Stellungnahme:

Zunächst schlagen wir vor, dass mit dieser Verordnung ausschließlich asymptomatische Personen angesprochen werden, damit für die Bevölkerung das Ziel der Verordnung klar wird.

Ein Testangebot unmittelbar nach Einreise hat in der Umsetzung der Testpflichtverordnung vom 6. August 2020 und in der Umsetzung der Verordnung zur Erfüllung des Anspruches von Reiserückkehrern insgesamt zu der Erkenntnis geführt, dass damit aufgrund der unter Umständen zu früh in der Inkubationszeit einer möglichen Infektion durchgeführten Testung tatsächliche Infektionen übersehen wurden. Es sei hier an die bekannten Beispiele von medizinischem Personal erinnert, die nach einem solchen „falsch-negativen“ Reiserückkehrertest sich in Sicherheit wiegend, wieder ihrer Arbeit am Patienten nachgegangen sind und kurze Zeit darauf positiv getestet wurden.

Der Eindämmung dieses bekannten und relevanten Risikos kann damit Rechnung getragen werden, dass der frühestmögliche Zeitpunkt für eine solche Testung festgelegt wird. Bis zu diesem Zeitpunkt sollte eine Kurzquarantäne erfolgen, die bereits auch in der Öffentlichkeit diskutiert wird.

Darüber hinaus sehen wir es als erforderlich an, an dem Begriff „ärztliches Zeugnis“ für das Testergebnis festzuhalten. Für die zuständigen Stellen des ÖGD ist es sonst nicht möglich, vorgelegte „Testergebnisse“ zu prüfen und zu bewerten. Zum Schutz vor Missbrauch ist die Beibehaltung einer entsprechenden Schwelle notwendig. Ebenso sollte im Text klargestellt werden, dass es sich bei dem Testbefund um eine Methode zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 handeln muss, vorzugsweise NAT.

Formulierungshilfe in § 1 Absatz 1 Satz 1

(1) Asymptomatische Personen, die auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem Gebiet aufgehalten haben, das durch das Robert Koch-Institut zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite unter <https://www.rki.de/covid-19-risikogebiete> als gefährdetes Gebiet mit erhöhtem Infektionsrisiko in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 eingestuft wurde, haben nach ihrer Einreise auf Anforderung des zuständigen Gesundheitsamtes oder der sonstigen vom Land bestimmten Stelle ein negatives Testergebnis in Bezug auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nach Maßgabe des Absatzes 2 vorzulegen.

Formulierungshilfe im § 1 Absatz 2 Satz 1:

(2) Das ärztliche Zeugnis über ein negatives Testergebnis zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 nach Absatz 1 muss auf Papier oder in einem elektronischen Dokument in deutscher, englischer oder französischer Sprache vorgelegt werden und sich auf eine molekularbiologische Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 stützen.

Formulierungshilfe im § 1 Absatz 2 durch Anfügen von Satz 4:

Der Zeitpunkt der Testung vor Einreise nach Satz 2 oder nach Einreise durch Anforderung ist so zu wählen, dass diese frühestens fünf Tage nach einem vermuteten oder bekannten Risikokontakt durchgeführt wird.

Diese Regelung erlaubt es dann, die auf Anforderung nach Einreise durchgeführten Testungen auch mit dafür geeigneten Antigentesten im PoC- oder Laborformat zu erbringen, soweit diese Teste die dafür vorgesehenen Qualitätsanforderungen nach Festlegung durch das RKI erfüllen.

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.