

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: Jens.Spahn@bmg.bund.de

04. November 2020

Gesetzentwurf der Bundesregierung für den Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Stand vom 27.10.2020)

Sehr geehrter Herr Minister Spahn,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu der uns vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein Drittes Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

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.

**Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für den Entwurf eines
Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
(Stand: 27.10.2020)**

Zu Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

(zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020)

Nr. 4 und Nr. 7:

Aufhebung § 7 Absatz 4 sowie Aufhebung § 10 Absatz 3:

Stellungnahme:

Die Mitglieder des ALM e.V. empfehlen die Beibehaltung des § 7 Absatz 4 und von § 10 Absatz 3 in der bisherigen Form. Im Zusammenhang mit Nr. 10 weisen wir darauf hin, dass die fachärztlichen Labore die Digitalisierung mit rascher Umsetzung des elektronischen Meldewesens (DEMIS) sehr unterstützen und vorantreiben. Wir hielten es für richtig und zielführend, wenn auch die Umsetzung der Meldung der negativen Untersuchungsbefunde (§ 7 Absatz 4) wie beabsichtigt direkt erfolgen könnte. Da die Inhalte der Meldungen nach § 7 Absatz 1 und nach § 7 Absatz 4 bis auf wenige Positionen inhaltlich deckungsgleich sind, ist eine parallele bzw. zeitnah versetzte Umsetzung denkbar, wobei wir die getroffene Priorisierung nachvollziehen können.

Die Umsetzung von DEMIS nach § 7 Absatz 4 erfolgt derzeit bundesweit. Es ist wichtig, diesen Prozess nun vollständig umzusetzen, um die erheblichen finanziellen Aufwände und Investitionen der Laboratorien und Laborinformations- und -Management-Software-Hersteller in diesem Bereich nicht ins Leere laufen zu lassen. Zudem wird mit der Information ein wichtiger Beitrag geleistet, der es dem Robert Koch-Institut ermöglicht, weitergehende Auswertungen zur Erfassung des infektionsepidemiologischen Geschehens vorzunehmen, die aktuell so nicht möglich sind.

Zu Nr. 5 Buchstabe b)

Ergänzung § 8 Absatz 3 Satz 1:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die vorgesehene Ausnahme der Meldepflicht bei der Anwendung von In-Vitro-Diagnostika zum Nachweis eines Krankheitserregers durch patientennahe Schnelltests oder zur Eigenanwendung zur Testung auf SARS-CoV-2 für nicht geboten. Diese Meldepflicht sollte aufrechterhalten werden. Damit ist gesichert, dass - im Falle der Nichtüberprüfung eines solchen Testes durch die PCR - positive Befunde auch an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden müssen. Eine potentielle Doppelmeldung eines positiven Antigen-POCT-Befundes sowie des korrespondierenden PCR-Befundes ist eher zu akzeptieren als die Nichtmeldung eines nicht überprüften alleinigen Antigen-POCT-Befundes.

Zudem ist es möglich, dass SARS-CoV-2-Antigenteste in der Vor-Ort-Anwendung hinsichtlich der Leistungsdaten so verbessert werden, dass eine Bestätigung aus der medizinisch-diagnostischen Perspektive nicht mehr zwingend notwendig erscheint.

Wir weisen darauf hin, dass die hier getroffene Ausnahme einzigartig wäre im Infektionsschutz, wofür es aus medizinisch-fachlicher Sicht keinen Grund gibt. Auch bei anderen Infektionserregern wie beispielsweise Influenzaviren oder Noroviren ist der positive Antigennachweis meldepflichtig.

Wesentlich erscheint es hier, den Meldeprozess für die Meldepflichtigen zu vereinfachen, z.B. durch Verpflichtung der PVS-Hersteller, an der Umsetzung des elektronischen Meldesystems nach § 14 teilzunehmen und es den Praxen zu ermöglichen, die Meldungen digital durchzuführen. Alternativ wären auch Webbrowser-basierte Eingabemasken denkbar. Für die Umsetzung einer Anpassung der PVS-Systeme dürften den Haus- und Fachärzten keine wesentlichen Zusatzkosten entstehen.

Hinsichtlich der Bemühungen um eine sprachliche Klarheit und zur Reduktion von missverständlichen Interpretationen empfehlen wir, anstelle des Begriffes „Schnelltest“ nur den Begriff „POCT“ oder „Vor-Ort-Test“ zu verwenden, denn es ist die Möglichkeit des Einsatzes eines diagnostischen Tests vor Ort und nicht so sehr der Zeitbedarf für den Test, der im Vordergrund für die Entscheidung zur Verwendung steht. Zudem ist der Begriff „schnell“ relativ und unterscheidet sich bei den in der SARS-CoV-2-Diagnostik verfügbaren Vor-Ort-Testen mittels PCR, Antigennachweis oder Antikörpernachweis signifikant.

Zu Nr. 9 Buchstaben a) und b):

Änderung von § 8 Absatz 3 Satz 8 und Neufassung Absatz 4 Satz 2:

Stellungnahme:

Beide Anpassungen stellen Konkretisierungen bereits bestehender gesetzlicher Regelungen dar. Bei grundsätzlichem Verständnis für diese Regelungen und Zustimmung zur beabsichtigten Maßnahme weisen wir darauf hin, dass im Hinblick auf die Quantität der Lieferung von Untersuchungsmaterial oder Isolaten (§ 13 Absatz 3 Satz 8) oder der Übermittlung von Angaben nach § 13 Absatz 4 Satz 2 bei regelmäßiger oder gar kontinuierlicher Anwendung der Vorschrift für die betroffenen Laboratorien erhebliche Zusatzaufwände entstehen.

Diese betreffen im Falle der Untersuchungsmaterialien und Isolate die Investition in die Organisation der hierfür - auch unter dem Gesichtspunkt des Infektionsschutzes - gegebenenfalls besonders auszugestaltenden Lagermöglichkeiten und der zugehörigen Probenlogistik und im zweiten Falle die Investitionen in entsprechende IT-Lösungen, mit denen die geforderten Daten ermittelt und unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit auch übermittelt werden können. Insbesondere die Übermittlung von Daten sollte auf der Basis einheitlicher Standards und Strukturen elektronisch erfolgen.

Zu Nr. 10 Buchstabe d):

Neufassung § 14 Absatz 8 bis 10:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die festgelegten Anpassungen für sachgerecht und angemessen. Die konsequente Verfolgung eines primär digitalen Melde- und Informationswesens wird ausdrücklich unterstützt. Wir empfehlen, hierbei auch Ausfall- und Alternativ- bzw. Backup-Verfahren in der Entwicklung zu berücksichtigen, damit das System in gewissem Umfang redundant und damit resilient aufgebaut ist. Da ein signifikanter Teil der meldepflichtigen Einrichtungen per Gesetz zur Kritischen Infrastruktur gehört, sind bei der Ausgestaltung die jeweils geltenden und beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vorhandenen branchenspezifischen Standards zu berücksichtigen.

Zu Nr. 14 Buchstaben a) und b) in Verbindung mit Nr. 5 Buchstabe a) aa):

Anpassung von § 24 Absatz 2 und 3 sowie Ergänzung von § 8 Absatz 1 Nummer 2:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung oder Heilbehandlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 für nicht sachgerecht und nicht notwendig. Über § 19 IfSG ist es bereits möglich, dass „Dritte“ beauftragt werden können. Das schließt die Diagnostik mit ein.

Die Erfahrungen in der COVID-19-Pandemie zeigen, dass in einigen Bundesländern von dieser Beauftragung bereits Gebrauch gemacht wird. Über den Umfang der seitens tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen keine Informationen vor. Ebenso ist nicht bekannt, ob und in welcher Weise die primär für Diagnostik der Leistungen des ÖGD zuständigen humanmedizinischen Landeslabore in den letzten Monaten eigene Kapazitäten entsprechend des Bedarfes ausgebaut haben. Informationen hierzu wären für diese Regelung wichtig.

Die wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 zeigen, dass primär die fachärztlichen Labore seit März einen Ausbau der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten um den Faktor 13-15 in einer außerordentlichen Anstrengung, die durch Aktivitäten des BMG positiv begleitet wurde, gesteigert haben. Die Kapazitäten reichen auch jetzt dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritär und im Sinne einer effizienten Pandemieeindämmung notwendigen Testungen sicherzustellen. Dazu gehören die Diagnostik für symptomatische Personen (Entdeckung von Infizierten), die Diagnostik im Zusammenhang mit der Kontaktpersonenermittlung und Unterbrechung von Infektionsketten und schließlich die Diagnostik zum Schutz vulnerabler Gruppen.

Leider wurde und wird diese seitens des BMG mit dem RKI entwickelte und empfohlene Strategie einer breiten und niedrigschwelligen, jedoch anlassbezogenen Testung unterlaufen und teils auch - nach unserem Verständnis - durch Sonderregelungen mit Schwerpunkt auf der Landesebene konterkariert, die dann zu einer infektionsepidemiologisch nicht sinnvollen (Über-)Inanspruchnahme der SARS-Cov-2-PCR-Testkapazitäten mit nachfolgender, mittlerweile bundesweiter, Überlastung der Labore führen. Eine Fokussierung und Vereinheitlichung der nationalen Anstrengungen zur weiteren Verbesserung der Einschätzung und Eindämmung der Pandemie sind vordringlich in Angriff zu nehmen. Wir verweisen auf

den Lagebericht des RKI vom 14.10.2020 und dort auf den Abschnitt „Fachliche Einordnung der aktuellen Laborsituation in Deutschland“. Hier wird, wie im Begleittext zur angepassten Nationalen Teststrategie (www.rki.de), auf die Wichtigkeit einer breiten und gezielten Testung hingewiesen.

Es bleibt auch unklar, woher faktisch signifikante weitere PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits die humanmedizinischen Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an Grenzen der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen, Reagenzien und weiteren Verbrauchsmaterialien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 28.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent auf aktuell ca. 1,82 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Kapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweitungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten im weiteren Verlauf nur noch sehr begrenzt steigerbar, auch unter Einschluss von Zahn- und Tierärzten.

Wir empfehlen nachdrücklich die Fokussierung auf die Umsetzung der Nationalen Teststrategie einschließlich der Einhaltung der hier verorteten sinnvollen Priorisierung. Auf der regionalen Ebene sollten zwischen Haus- sowie Fachärzten, dem ÖGD, den zuständigen Landesbehörden und den Testlaboren Testkoordinatoren etabliert werden nach dem Vorbild der bereits in einigen Bundesländern etablierten Strukturen. Diese Strukturen können dann sinnvoller und effizienter als derzeit die Umsetzung der Nationalen Teststrategie koordinieren. Wir sehen in der Eingrenzung der Abstrichentnahme auf die priorisierten Testungen einen wesentlichen Einflussfaktor auf die Inanspruchnahme der Testkapazitäten. Dieser trägt ebenfalls erheblich zur Effizienz der Strukturen bei.

Bei Einbeziehung nicht-ärztlicher Labore in die Diagnostik ist sicherzustellen, dass diese in den Bereichen Logistik, Data-Management und Meldewesen inklusive der Befundübermittlung an die Corona Warn-App auf dem gleichen Niveau der fachärztlichen Labore arbeiten und zudem auch die etablierten und gesetzlich geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherstellen. Eine Ungleichbehandlung durch vereinfachte Rahmenbedingungen für nicht-ärztliche Strukturen ist im Sinne der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung, auch in besonderen Zeiten einer Pandemie, nicht förderlich.

Für die Einbeziehung veterinärmedizinischer Laboratorien hat der ALM e.V. in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf für das 1. Bevölkerungsschutzgesetz bereits konkrete Lösungen vorgeschlagen.

Hinsichtlich der Anwendung von § 4 der Corona-Testverordnung des BMG, in der Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 geregelt sind, kann und sollte für den Bereich der Zahnmedizin eine Ausnahme dahingehend getroffen werden, dass für zahnärztliche Praxen unter dem Gesichtspunkt des „Fremdschutzes“, also des Schutzes des Praxispersonals vor einem Eintrag von SARS-CoV-2-Infektionen, die Anwendung von Antigen-Vor-Ort-Tests für asymptomatische Personen, möglich ist und auch refinanziert wird.

Bei der Frage der Anwendung von Vor-Ort-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR stellt sich die Frage der medizinischen Notwendigkeit. Da grundsätzlich Personen mit akuten respiratorischen Symptomen nicht zu einer zahnmedizinischen Behandlung gehen sollten, ist hier eine Vor-Ort-Anwendung eines Testverfahrens, das primär für symptomatische Personen eingesetzt werden sollte, auch im Sinne der Ressourcenschonung von Point-of-Care-Systemen, nicht sinnvoll. Diese Systeme sollten eher in Rettungsstellen von Krankenhäusern, in Alten- und Pflegeheimen sowie in kleineren Krankenhäusern zur Sicherstellung einer notwendigen zeitnahen Diagnostik und bei Verfügbarkeit der notwendigen personellen und infrastrukturellen Ausstattung eingesetzt werden.