

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

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

09. September 2020

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Stand vom 07.09.2020, 18:50 Uhr)

Sehr geehrter Herr Sangs,

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 Referentenentwurf für eine zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her zielführend und sachgerecht, wenngleich in der Ausführung und Umsetzung auf die insgesamt begrenzten Testressourcen unter Berücksichtigung der nationalen Teststrategie geachtet werden sollte.

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



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Stand vom 07.09.2020, 18:50 Uhr)

Regelungskonflikt zur bestehenden Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten

Stellungnahme:

Mit der Änderungsverordnung wird der Anspruch auf Testung für asymptomatische Personen auf das Einreisen aus Gebieten mit einem erhöhten Infektionsrisiko beschränkt. Damit ist der Personenkreis aus Sicht des ALM e.V. deckungsgleich mit dem Personenkreis, für den nach der Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten (BAnz AT 07.08.2020 V1). Insofern besteht aus unserer Sicht eine doppelte Regelung für denselben Personenkreis der Reiserückkehrer aus Risikogebieten:

Nach der „Testpflichtverordnung“ besteht die Pflicht zur Vorlage eines ärztlichen Zeugnisses auf Anforderung bis 14 Tage nach Einreise aus einem Risikogebiet. Die Neuregelung in der Änderungsverordnung begründet einen Anspruch der Einreisenden auf Testung innerhalb von 10 Tagen nach Einreise aus einem Risikogebiet. Um Missverständnisse bei der Umsetzung der beiden Verordnungen auf der Landesebene zu vermeiden, sollte die Testpflichtverordnung unter Harmonisierung der zeitlichen Vorgabe gegebenenfalls mit in diese Änderungsverordnung integriert werden.

Wir weisen auf die dringende Erfordernis hin, dass die mit Blick auf die limitierten Testkapazitäten und den in der kommenden Erkältungs- und Grippesaison erwartbaren erhöhten Bedarf an Tests zur Differenzierung zwischen SARS-CoV-2, Influenza A/B und ggf. weiteren Erregern bei akuten respiratorischen Erkrankungen im Blick behalten werden und die in der Nationalen Teststrategie vorgesehenen Priorisierungen auch vorgenommen und umgesetzt werden bei der Indikationsstellung zur Testung, d.h. bereits bei der Probenentnahme.

Zu Artikel 1 Nr. 1: Neufassung § 1 Absatz 4

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt ausdrücklich, dass die Testung von asymptomatischen Personen auf SARS-CoV-2 über die Neufassung im Sinne einer zielgerichteten Ausrichtung konkretisiert wird.

Im weiteren Verlauf ist sicherzustellen, dass bei der Indikationsstellung zur Testung der Mindestzeitraum zwischen potentiellem Risikokontakt und Testung von 3 - 5 Tagen eingehalten wird, um das zu frühzeitige Testen und die damit verbundene potentielle Rate an falsch-negativen Befunden gering zu halten.

Formulierungshilfe für § 1 im Absatz 4 Satz 3:

Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch im Zusammenhang mit der Indikationsstellung für die Testung sowie die Entnahme von Körpermaterial, die Leistungen der Labordiagnostik und bei Bedarf die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.