

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

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

16. Oktober 2020

Formulierungshilfe für die Koalitionsfraktionen für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Stand vom 13.10.2020, 1:16 Uhr)

Sehr geehrter Herr Sangs,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittele 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 zur Formulierungshilfe
für die Koalitionsfraktionen für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden
Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von
nationaler Tragweite
(Stand: 13.10.2020, 1:16 Uhr)

Zu Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

(zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Mai 2020)

Nr. 2:

Aufhebung § 7 Absatz 4:

Stellungnahme:

Die Mitglieder des ALM e.V. sind erstaunt über diese Änderung und empfehlen die Beibehaltung des § 7 Absatz 4. Im Zusammenhang mit Nr. 9 weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass es die fachärztlichen Labore sind, die die Digitalisierung und auch die rasche Umsetzung des elektronischen Meldewesens (DEMIS) ausdrücklich unterstützen und vorantreiben. Näheres dazu in der Stellungnahme zu Nr. 9. Wir bedauern es ebenfalls, dass die Umsetzung der Meldung der negativen Untersuchungsbefunde (§ 7 Absatz 4) erst in einem zweiten Schritt erfolgen soll.

Der Umsetzung in der Fläche steht hier die nicht oder nicht ausreichend ausgebaute IT-Infrastruktur im Öffentlichen Gesundheitsdienst entgegen. In einigen Bereichen übermitteln die Labore schon seit Jahren ihre Meldungen digital in lokal abgestimmten Verfahren. Die Umsetzung von DEMIS nach § 7 Absatz 4 erfolgt derzeit aktiv in mehr und mehr Regionen. Es ist wichtig, diesen Prozess nun vollständig umzusetzen, um auch die erheblichen Aufwände und finanziellen Investitionen der Laboratorien und Laborinformations- und -Management-Software-Hersteller in diesem Bereich nicht ins Leere laufen zu lassen.

Zu Nr. 3

Ergänzung § 8 Absatz 3 Satz 1:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die gesetzlich geregelte generelle Ausnahme der Meldepflicht bei der Anwendung von In-Vitro-Diagnostika zum Nachweis eines Krankheitserregers durch patientennahe Schnelltests für nicht geboten. Vor dem Hintergrund der potentiellen Entwicklung von leistungsfähigen POCT-Tests, z.B. von Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2, sollte diese Meldepflicht stets aufrechterhalten werden. Damit ist gesichert, dass im Falle der Nichtüberprüfung eines solchen Testes durch Labor-Standardverfahren im Falle der SARS-CoV-2-Infektion mittels 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.

Zu Nr. 5 Buchstaben b) c):

Neufassung von § 10 Absatz 3:

Stellungnahme:

Mit Bezug auf unsere Stellungnahme zu Nr. 2 sehen wir die hier gemachte Konkretisierung der Pseudonymisierung als Neufassung von § 10 Absatz 3 Nr. 1. Die Streichung von Absatz 4 sehen wir als folgerichtig zu den Konkretisierungen unter Buchstabe b an.

Zu Nr. 9 Buchstabe f:

Neufassung § 14 Absatz 9:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die Fristsetzung für die Umsetzung der Meldungen nach § 7 Absatz 1 Nr. 44a zum 01. Januar 2021 für angemessen, sofern sichergestellt ist, dass die Anbindung der regionalen Einrichtungen des ÖGD auch operativ funktionsfähig ist. Vor dem Hintergrund des Standes der Umsetzung von DEMIS halten wir es als dringlich an, über die konkrete und getestete Anbindung der Einrichtungen des ÖGD die Umsetzung der Vorgaben von § 14 IfSG vollständig zu realisieren.

In dem Zusammenhang halten wir die in der Begründung getroffene Feststellung, dass die Mehrzahl der Labore noch das FAX für die Übermittlung der Erregernachweise nutzt, insofern für irreführend, als dass damit der Eindruck erweckt wird, die fehlende Umsetzung der Digitalisierung bei den Laboren sei ursächlich für die nicht vollständig umgesetzte Vorgabe nach § 14 IfSG.

Es ist hinlänglich bekannt, dass insbesondere die fachärztlichen Labore über eine aktive Arbeitsgruppe seit Mai 2020 sehr intensiv daran mitwirken, die Umsetzung von DEMIS wie der Corona Warn-APP zu ermöglichen. Mehr noch: Sie treiben dies selbst voran. Dabei sind sie auf die erfolgreiche Arbeit der für die jeweiligen Produkte verantwortlichen und zuständigen Stellen, Behörden und Unternehmen angewiesen. Die Labore haben hier hohe Eigeninvestitionen betrieben, um durch Beauftragung der Labor-EDV-Firmen, die wiederum durch die DEMIS-Verantwortlichen im Prozess relativ spät zertifiziert worden sind, den Prozess laborseitig zu beschleunigen. Aus häufigen Nachfragen hat sich ergeben, dass nach der vollständigen Anbindung der örtlich zuständigen Gesundheitsämter an die für DEMIS erforderliche Infrastruktur das RKI auf die Labore zugehen und dann deren Anbindung durch Lizenzierung und Zertifizierung zu betreiben hat. Dieser Prozess ist in Abhängigkeit der IT-Infrastruktur der Länder und örtlichen Einrichtungen der Gesundheitsämter sehr unterschiedlich vorangeschritten. Dabei spielt auch die Akzeptanz einiger Beteiligten für diese Maßnahme eine zeitkritische Rolle.

Zu Nr. 13 Buchstaben a) und b):

Anpassung von § 24 Absatz 2 und 3:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung oder Heilbehandlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 für weder sachgerecht noch 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 seit März 2020 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.

Ausweislich der wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 ist klar erkennbar, dass primär die fachärztlichen Labore seit März einen Aufbau der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten um den Faktor 13-15 in einer außerordentlichen Anstrengung, die positiv begleitet wurde durch Aktivitäten des BMG, gesteigert haben. Die vorhandenen Kapazitäten reichten sowohl im April/Mai als auch jetzt im September/Okttober dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritär und im Sinne einer effizienten Pandemieeindämmung durchzuführenden 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.

Es ist hier klarzustellen, dass diese seitens des BMG mit dem RKI entwickelte und empfohlene Strategie einer breiten und niedrigschwelligen, jedoch anlassbezogenen Testung seit dem Sommer 2020 immer wieder unterlaufen und teils konterkariert wurde und wird - dies durch primär politisch motivierte und initiierte Regelungen auf Bundes- und Landesebene, die dann zu einer infektionsepidemiologisch nicht sinnvollen (Über-)Inanspruchnahme der SARS-Cov-2-PCR-Testkapazitäten mit nachfolgender auch regionaler Überlastung der Labore geführt haben. Die Fokussierung und Vereinheitlichung der nationalen Anstrengungen zur weiteren Verbesserung der Einschätzung und Eindämmung der Pandemie sind vordringlich in Angriff zu nehmen vor der hier vorgeschlagenen Regelung. Wir verweisen in diesem Zusammenhang 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 stellt sich auch die Frage, 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 und Reagenzien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 14.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent von auf aktuell ca. 1,55 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Testkapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweitungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten nicht nach Belieben steigerbar. Diese Erkenntnis teilen nach unserer Wahrnehmung alle Fachkreise.

Wir empfehlen nachdrücklich die Fokussierung auf die Umsetzung der Nationalen Teststrategie einschließlich der Einhaltung der hier verorteten sinnvollen und an den Zielen der Pandemieeindämmung orientierten Priorisierung. Auf der regionalen Ebene sollten zwischen Haus- sowie Fachärzten und dem ÖGD, die die Indikationsstellung zur Testung und die Abstrichentnahme verantworten, 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 Testkapazitäten. Dieser trägt ebenfalls erheblich zur Effizienz der Strukturen bei.

Bei Einbeziehung nicht-ärztlicher Labore in die Diagnostik ist, entsprechend der zurückliegenden Erfahrungen, sicherzustellen, dass diese in den Bereichen Logistik, Data-Management und Meldewesen inklusive der potentiellen Befundübermittlung an die Corona Warn-App auf dem Niveau der fachärztlichen Labore arbeiten können und zudem auch die etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen wie die Einhaltung der für die Laborleistungserbringung geltenden gesetzlichen Bestimmungen sicherstellen. Eine Ungleichbehandlung im Sinne vereinfachter 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. Wir gehen zudem davon aus, dass die sinnvolle Etablierung der SARS-CoV-2-Antigentests als Laborverfahren oder POCT-Verfahren zur signifikanten Entlastung der SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten beitragen kann.

Zu Artikel 3

Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches

(zuletzt geändert durch Artikel XX des Gesetzes vom XX. September 2020)

Nr. 1

Neufassung von § 20i Absatz 3:

Stellungnahme:

Grundsätzlich können wir die Regelung nachvollziehen, sehen es jedoch kritisch, hier einen aus unserer Sicht redundanten Anspruch der Versicherten auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit bestimmten Krankheitserregern oder auf das Vorliegen von Antikörpern gegen bestimmte Krankheitserreger, die keinen Anspruch nach § 27 oder § 39 SGB V haben, zu formulieren.

Im Zusammenhang mit der Testung asymptomatischer Personen bei der SARS-CoV-2-Pandemiebekämpfung erscheint eine solche Regelung plausibel, wenn die Rahmenbedingungen für den Anspruch klar und eindeutig formuliert werden. Das Gesetz sieht entsprechend der Ausführungen auf Seite 3 Absatz 3 im Bereich B (Lösungen) auch vor, einen Anspruch auf Testungen auf Influenzaviren in eine mögliche Rechtsverordnung potentiell aufzunehmen.

Im Unterschied zu COVID-19 ist die Indikationsstellung für die Untersuchung auf den Nachweis von Influenzaviren wesentlich eindeutiger. In der kommenden Erkältungs- und Grippewelle wird sich daher die medizinische Frage stellen, bei der Indikationsstellung zur Influenza-Diagnostik die Differentialdiagnose COVID-19 in Betracht zu ziehen, wohingegen es als sehr unwahrscheinlich angesehen werden kann, dass bei unspezifischer Symptomatik an eine Influenza zu denken ist. Das war bereits im Frühjahr so, als die Fachärztinnen und Fachärzte im Labor darauf hingewiesen haben, dass bei negativem Influenza-Befund auch an eine COVID-19-Infektion gedacht werden sollte.

Vor dem Hintergrund der gemachten Erfahrung sehen wir ein hohes Risiko, dass bei Erkältungssymptomen zu breitflächig die Kombinationsdiagnostik angefordert wird. Bei Aufnahme eines Anspruchs auf Testung außerhalb von §§ 22 und 39, was medizinisch aus unserer Sicht nicht vorkommen kann, sehen wir das hohe Risiko, dass es zu einer vermehrten ungezielten und damit anlasslosen Veranlassung der kombinierten Untersuchung auf COVID-19 und Influenza A/B kommt. Dafür werden nach unserer Kenntnis keine mit COVID-19 vergleichbaren Reagenz- und damit Testkapazitäten verfügbar sein.