

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Bundesminister Jens Spahn  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

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

18. August 2021

**Formulierungshilfe eines Änderungsantrages der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zur Änderung der §§ 36 und 73 des Infektionsschutzgesetzes (Stand vom 27.07.2021)**

Sehr geehrter Herr Minister Spahn,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute einen Vorschlag zur Ergänzung der uns vorliegenden Formulierungshilfe eines Änderungsantrages der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zur Änderung der §§ 36 und 73 des Infektionsschutzgesetzes.

Unser Änderungsvorschlag betrifft den § 24 Infektionsschutzgesetz.

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.

### Ergänzung der

## Formulierungshilfe eines Änderungsantrages der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zur Änderung der §§ 36 und 73 des Infektionsschutzgesetzes

(Stand: 27.07.2021)

Die Mitglieder des fachärztlichen Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) sehen es als sach- und folgerichtig an, aufgrund der gemachten Erfahrungen und der daraus gewonnenen Erkenntnisse seit der Inkraftsetzung der nachfolgend angesprochenen Regelungen durch das 3. Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 52 vom 18. November 2020) eine Anpassung der Regelungen im § 24 des Infektionsschutzgesetzes in der folgenden Weise vorzunehmen.

3. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird das Wort „Schnelltests“ durch „Antigen- und/oder Antikörper-Schnelltests“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) das Wort „Schnelltests“ wird durch „Antigen- und/oder Antikörper-Schnelltests“ ersetzt

bb) die Nr. 2 wird gestrichen

c) Satz 4 wird gestrichen.

d) in Satz 5 wird die Zahl „5“ durch die Zahl „4“ ersetzt.

### Begründung:

Zu Nr. 3 Buchstabe a):

Schon bei der Einführung der patientennahen Schnelltests zur Testung auf HIV, das Hepatitis C-Virus sowie auf *Treponema pallidum* hatte der Gesetzgeber das niedrigschwellige Angebot an Betroffene in erster Linie im Blick. Als Testformate sind hier Tests geeignet, die das jeweilige Erreger-Antigen bzw. Antikörper gegen den Erreger nachweisen können. Im Falle der genannten Erreger findet die Untersuchung aus einem Blutstropfen, gewonnen durch einen Lanzettenstich in die Fingerbeere, statt. Das Vorgehen ist mit der Blutzuckerselbstmessung bei Personen mit Diabetes mellitus vergleichbar und daher für die Eigenanwendung durch Laien geeignet.

Im Falle von SARS-CoV-2 kann die Antigen-Testung als Vor-Ort-Schnelltest durch die Eigenentnahme eines Abstriches aus dem Nasen-Rachen-Bereich auch von Laien durchgeführt werden.

In allen Fällen ist hier die Anwendung von patientennahen Vor-Ort-Schnelltesten im Format der PCR nicht gemeint. Solche diagnostischen Tests benötigen in Ihrer Anwendung eine umfassende Fachkenntnis und sind daher im Satz zwei ausdrücklich nicht angesprochen. Insofern ist die Konkretisierung des Begriffes „Schnelltest“ durch Hinzufügen des Testformates eine sachgerechte und zugleich im Sinne der Klarstellung des Regelungsziels auch notwendige und angemessene Anpassung.

Zu Nr. 3 Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa):

Hier verweisen wir auf die zuvor dargelegten Argumente zu Nr. 3 Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe bb):

Die Einführung von Nr. 2 wurde wie folgt begründet: „Die Nutzung von veterinärmedizinischen oder zahnärztlichen Laboren bei der Testung von Humanproben kann einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung bestehender Testkapazitäten leisten und die mit der Probenentstehung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten.“ (BT-Ds 19/24232 vom 11.11.2020, Seite 27).

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. In einigen Bundesländern wurde davon Gebrauch gemacht. Über den Umfang der seitens tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen auch heute keine transparenten Daten oder Informationen vor. Auch ist nicht bekannt, ob und welchen substantiellen eigenständigen Beitrag Tier- und Zahnärzte zum Testgeschehen beitragen haben.

Bei veterinärmedizinischen Laboren, die am ehesten noch über signifikante PCR-Testkapazitäten verfügen konnten, war ab dem Herbst 2020 eher eine starke Auslastung mit Testungen zur Erkennung und Eindämmung der Afrikanischen Schweinepest zu beobachten. In der Folge gab es in Landeslaboren Signale, keine Unterstützung in der SARS-CoV-2-PCR-Testung zur Verfügung stellen zu können.

Ausweislich der wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 ist belegt, dass primär die fachärztlichen Labore einen Ausbau der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten auf aktuell ca. 2,3 Millionen PCR-Testungen wöchentlich in einer außerordentlichen Anstrengung, die durch Aktivitäten des BMG positiv begleitet wurde, geleistet haben. Die Kapazitäten reichen dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritär und im Sinne einer effizienten Pandemieeindämmung notwendigen Testungen jederzeit 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, zu denen aktuell die zum Schutz von Kindern bis zu einem Alter von 12 Jahren vom RKI empfohlenen „Lolli-Gruppen-PCR“ mit den verfügbaren Kapazitäten gehören.

Neben der Frage der verfügbaren SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität darf in Zweifel gezogen werden, dass Tier- und/oder Zahnärzte die Erfordernisse der digitalen Meldung nach § 14 IfSG erfüllen.

Zu Buchstabe c) und d):

Hier handelt es sich um Folgeregelungen aus den vorgenannten Anpassungsvorschlägen.