

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

E-Mail: [Andre.Sangs@bmg.bund.de](mailto:Andre.Sangs@bmg.bund.de)  
[611@bmg.bund.de](mailto:611@bmg.bund.de)

10. November 2021

### Stellungnahme zum Referentenentwurf

### Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

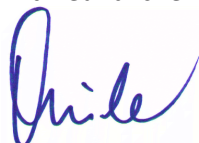
Sehr geehrter Herr Sangs,

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 Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI-IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung.

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

### Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

#### Artikel 1

#### Änderung der Coronavirus-Testverordnung

##### Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Anpassung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 21.09.2021 (BANz AT 21.09.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir in Teilen grundsätzlich, halten jedoch die Wiedereinführung von Bürgertests für nicht erforderlich und sehen im § 6 (Leistungserbringung) noch Konkretisierungsbedarf.

##### **Zu § 4a - Bürgertestung**

##### Stellungnahme:

Im Verlaufe der SARS-CoV-2-Pandemie und insbesondere seit der für die Zeit bis zur breiten Verfügbarkeit von Impfstoffen möglicherweise sinnvollen Einführung niedrigschwelliger und breiter Angebote von SARS-CoV-2-Antigentesten („Schnelltest“/„Selbsttest“) hat sich gezeigt, dass die Bevölkerung nunmehr auch bei Symptomen in zunehmendem Maße die ärztliche Diagnostik weniger in Anspruch nimmt oder zunächst in nicht-ärztliche Teststrukturen geht.

In den wöchentlich berichteten Testzahlen sehen wir, dass die Positivrate dynamisch ansteigt, die Gesamttestzahl jedoch nicht entsprechend. Das spricht insgesamt für eine zunehmende Untererfassung des tatsächlichen Infektionsgeschehens („hohe Dunkelziffer“).

In den vergangenen drei SARS-CoV-2-Infektionswellen konnte zu keinem einzigen Zeitpunkt durch das Testen an sich die jeweilige Welle gebrochen werden. Vielmehr haben konsequent eingeführte und auch durchgesetzte, einrichtungsspezifische Hygiene- und Infektionsschutz-Konzepten zusammen mit darauf abgestimmten Testkonzepten den aus unserer Sicht entscheidenden Beitrag geleistet. Auf der Individualebene bleibt es neben dem Impfen das Einhalten der Grundregel: „Kontaktreduktion + AHA + Lüften in Innenräumen + Corona-Warn-App nutzen“.

Grundlage der jeweiligen Testkonzepte ist und war die der Dynamik der Pandemie angepasste Nationale Teststrategie. Diese hat sich bewährt als Ergebnis einer breiten und interdisziplinären fachlichen Diskussion und sollte daher entsprechend beachtet, umgesetzt und durchgesetzt werden.

Der ALM e.V. hält daher den in der bisherigen Fassung geltenden § 4a der Coronavirus-Testverordnung für angemessen und sachgerecht. Eine erneute Einführung der Bürgertest hat das große Risiko, von den Bürgerinnen und Bürgern erneut missverstanden zu werden.

## **Zu § 6 – Leistungserbringung**

### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die vorgesehene Konkretisierung der Anforderungen an die Leistungserbringer in § 6 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 ausdrücklich. Die Wirkung einer solchen Maßnahme wird nachhaltig von der Kontrolle der dafür zuständigen Behörden abhängen. Offen ist auch, wer hier verantwortlich ist für die entsprechende, ggf. vertragliche Gestaltung, und auch Kontrolle der Einhaltung.

Gleichzeitig sehen wir die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um sonst nicht weiter konkretisierte „weitere Anbieter“ aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Das gilt insbesondere für die mögliche Durchführung der PCR-Testung durch Leistungserbringer, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinproduktegesetz mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist.

Vor dem Hintergrund und mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit einer bestmöglichen und qualitätsgesicherten SARS-CoV-2-Diagnostik ist die Leistungserbringung insbesondere bei der PCR-Testung auf die Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören grundsätzlich nicht in die Hände „weiterer Anbieter“, sondern sind hier an den sonst geltenden fachlichen Mindestqualitätsmaßstab auszurichten.

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter“ grundsätzlich gestrichen werden. Das wäre im Übrigen kongruent und folgerichtig zur Abrechnungsvorschrift in § 9, die zurecht obligat allgemeine ärztliche Laborleistungen enthält. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Testungen bei vulnerablen Personen) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

### Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

*„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Testung nach § 4a beschränkt.“*

### Artikel 3

#### Änderung der Coronavirus-Surveillance-Verordnung

##### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt vor dem Hintergrund der aktuell erneut sehr dynamischen COVID-19-Pandemie mit exponentiellem Wachstum der Neuinfektionsraten und einer insbesondere noch nicht ausreichenden Impfquote die Weiterführung der Surveillance-Verordnung, damit frühzeitig Erkenntnisse über die Entwicklung und Ausbreitung neu entstehender SARS-CoV-2-Varianten gewonnen werden können.

Aus unserer Sicht sollte die Sequenzierung grundsätzlich bei bis zu 10 Prozent der Neuinfektionen erfolgen und neben der Untersuchung von Ausbrüchen auch andere Anlässe benennen, die eine Sequenzierung aus fachlichen Gründen erfordert. Das kann bei Geimpften oder nach Reiserückkehr aus Gebieten mit bereits detektierten VOI/VOC sein. Die Entscheidung darüber sollte ärztlich-medizinisch oder über den Öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgen. Diese Aufzählung kann in der Begründung erfolgen.

Dazu schlagen wir vor:

##### Formulierungshilfe für § 2 Absatz 1 Satz 4 und Satz 6:

###### Satz 4:

*„... Hinsichtlich der Proben, die von der jeweiligen Untersuchungsstelle selbst im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersucht wurden, besteht der Anspruch nach Satz 1 höchstens in Bezug auf bis zu 10 Prozent der Proben, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv getestet wurden. ...*

Satz 5: wird gestrichen

###### Satz 6

*„... Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen oder bei besonderem Anlass besteht der Anspruch auch über die im Satz 4 genannte Anzahl von Übermittlungen hinaus. Satz 5 gilt auch für Vollgenomsequenzierungen, die durch Ärzte bzw. Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass nach den unter <http://www.rki.de/corsurv> veröffentlichten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts veranlasst werden.“*