

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und Internationale Angelegenheiten
Frau Bettina Redert
Unter den Linden 21
10117 Berlin

E-Mail: Testverordnung@bmg.bund.de

19. Januar 2022

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

(Bearbeitungsstand vom 18.01.2022)

Sehr geehrte Frau Redert,

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 Referentenwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

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 Bundesministeriums für Gesundheit
Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung
(Bearbeitungsstand vom 18.01.2022)**

Artikel 1

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Zu Nr. 1:

Stellungnahme:

Die in § 6 Absatz 5 eingefügte Regelung beinhaltet eine allgemeine, nicht weitergehend konkretisierte prioritäre Untersuchung von Probenmaterialien von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe mit der PCR-Methode auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2.

Diese Regelung ist abzulehnen, da sie weit über die bisherigen Ankündigungen des Bundesministers für Gesundheit, dass ausschließlich die Testungen zur vorzeitigen Beendigung der Isolierung von den vorgenannten Beschäftigten vorrangig in den medizinischen Laboratorien zu bearbeiten sein sollen, hinausgehen und die dafür notwendigen PCR-Testkapazitäten nicht zur Verfügung stehen. Im Übrigen sieht die Beschlusslage der MPK vom 07.01.2022 und die durch das RKI vorgenommene Konkretisierung der Kontaktpersonennachverfolgung auch nur für die vorzeitige Beendigung der Isolierung von Beschäftigten in den hier genannten Bereichen eine verpflichtende PCR-Untersuchung vor. Alle übrigen Fälle können mit zertifizierten SARS-CoV-2-Antigentesten untersucht werden.

Testungen im Zusammenhang mit der Diagnosefeststellung oder im Zusammenhang mit der Kontaktpersonennachverfolgung oder im Zusammenhang mit der vorzeitigen Beendigung einer gegebenenfalls angeordneten Quarantäne sollten nicht unter diese Regelung fallen. Zudem war es in den sehr konstruktiven Vorgesprächen unstrittig, dass besondere medizinische Indikationen für die Durchführung der SARS-CoV-2-PCR, beispielsweise bei Patientinnen und Patienten in der Intensivbehandlung, im Zusammenhang mit Transplantationen oder dem Risiko für besonders schwere Verläufe weiterhin die höchste Priorität behalten sollen.

Es ist schwer vorstellbar, dass der Bundesgesundheitsminister diese medizinisch als absolut kritisch einzustufende Testung der neuen Priorisierung unterordnet.

Die Regelung lässt auch in der Begründung offen, wie die Priorisierung grundsätzlich geregelt ist. Sie ordnet allein den medizinischen Laboren die Aufgabe der Umsetzung zu. Der ALM e.V. begrüßt, dass bei begrenzter PCR-Kapazitäten im medizinischen Labor nun die laborbasierten Antigen-Tests als eine diagnostische Alternative im Entscheidungs- und Ermessensspielraum der Labore liegt.

Wichtig: Erforderlich für eine wirksame und praktikable Umsetzung ist demgegenüber dringend und unbedingt zu beachten, dass die Priorisierung seitens der die Labore beauftragenden Leistungserbringer bereits bei der Indikationsstellung und Probenentnahme vorgenommen wird und hier die Entscheidung getroffen wird, ob, entsprechend der durch die Nationale Teststrategie bei begrenzten PCR-Testkapazitäten festgelegten Priorisierung eine PCR-Untersuchung in einem medizinischen Labor erforderlich ist oder nicht. Aufgrund der insbesondere aktuell extremen Auftragsmengen für PCR-Diagnostik, verbunden mit dem auch in den medizinischen Laboren hohen Risiko des weiteren Personalausfalls sowie dem sehr signifikanten Zeitdruck, die PCR-Ergebnisse so schnell wie möglich

befunden zu können, ist jegliche Arbeit des Sortierens, Interpretierens, nachträglichen Aufklärens nicht zu leisten und würde eher zu weiteren Verzögerungen als zu priorisierter Beschleunigung führen.

Insofern ist der Absatz 5 dahingehend zu ergänzen, dass sich die priorisierte Bearbeitung auf die Fälle der Testungen im Rahmen der Beendigung einer Isolierung für Beschäftigte mit direktem Patientenkontakt beschränkt und dass ungeachtet dessen die genannten medizinischen Indikationen weiterhin absoluten Vorrang haben.

Neben der Kennzeichnung auf dem Vordruck zur Untersuchungsbeauftragung ist zudem auch das entnommene Probenmaterial eindeutig zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist vom Auftraggeber vorzunehmen.

Wir haben entsprechend der Stellungnahme Änderungen in dem übermittelten Entwurfstext im Änderungsmodus vorgenommen.