

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,  
EU und Internationale Angelegenheiten  
Herrn Julian Götz  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

E-Mail: [Testverordnung@bmg.bund.de](mailto:Testverordnung@bmg.bund.de)

4. Februar 2022

### **Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

#### **Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 03.02.2022, 16:45)

Sehr geehrter Herr Götz,

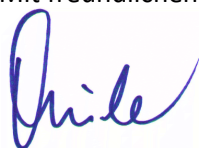
im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenentwurf für eine erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen selbst sichergestellt wird. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

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  
Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung  
(Bearbeitungsstand vom 03.02.2022, 16.45)**

**Artikel 1**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 5:**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt es ausdrücklich, dass die Bestätigung eines positiven SARS-CoV-2-Antigen-Testbefundes sowie die variantenspezifische PCR-Testung über den unter Nr. 6 eingeführten § 6 Absatz 5 weiterhin möglich ist.

Aus fachärztlicher Sicht sollte die generelle Empfehlung einer bestätigenden Testung ausschließlich über die hierfür etablierten und fachlich besonders geeigneten Strukturen erfolgen. Wie in anderen Bereichen der Testverordnung sehen wir es daher als erforderlich an, dass die fachlichen Empfehlungen seitens des Robert Koch-Institutes ausgesprochen werden.

Formulierungshilfe:

*a) In Satz 1 werden nach dem Wort „SARS-CoV-2“ ein Komma und folgende Wörter eingefügt: „sofern das Robert Koch-Institut eine bestätigende Testung empfohlen wird“.*

**Zu Nr. 6:**

Stellungnahme:

Die in § 6 Absatz 5 eingefügte Regelung beinhaltet entgegen unserer Empfehlungen aus der Stellungnahme vom 19. Januar 2022 nach wie vor 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. Hinzugekommen sind jetzt auch die Beschäftigten aus Arztpraxen und über den Begründungstext auch Beschäftigte, die nur vorübergehend in den unter Nr. 1 bis 5 genannten Einrichtungen tätig sind.

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. Zudem entspricht die Formulierung nicht dem in der Verordnung genannten Ziel, nämlich die priorisierte Probenbearbeitung von Körpermaterial von Beschäftigten mit direktem Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen sicherzustellen.

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.

Zudem fehlt es an einer Kalkulation der für die Umsetzung dieser Regelung notwendigen SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität. Es bleibt auch unklar, wie die in Satz 1 genannten Personengruppen gegenüber dem Leistungserbringer „den Nachweis“ der Zugehörigkeit zu dem priorisierten Personenkreis erbringen sollen.

Der ALM e.V. begrüßt die in der Begründung vorgenommenen Anpassungen zur Verpflichtung von Vordruck und Probe durch den beauftragenden Leistungserbringer nach § 6 Absatz 5 Nr. 1 bis 4. Zur Klarstellung sollte hier eine entsprechende Einfügung erfolgen (siehe vorgeschlagene Einfügung im Entwurfstext). Wir halten es weiterhin für erforderlich, dass hier bei begrenzter PCR-Kapazitäten im medizinischen Labor die laborbasierten Antigen-Tests als eine diagnostische Alternative im Entscheidungs- und Ermessensspielraum der Labore aufgenommen bleiben. Das ergibt sich auch aus der fachlichen Bewertung des RKI im Zusammenhang mit den Erläuterungen zur Nationalen Teststrategie.

Wichtig: Erforderlich für eine wirksame und praktikable Umsetzung ist weiterhin 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 weiterhin sehr hohen 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 und 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 Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen beschränkt und dass ungeachtet dessen die genannten medizinischen Indikationen weiterhin absoluten Vorrang haben.

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

**Zu Nr. 8:**Stellungnahme:

Wir weisen hier noch einmal darauf hin, dass die Ermöglichung von SARS-CoV-2-NAT-Tests kein geeignetes Mittel ist, die Testkapazitäten signifikant zu erhöhen. In den Händen nicht dafür ausgebildeter fachfremder Personen entstehen große Risiken im Hinblick auf die diagnostische Qualität.

Die NAT-Teste werden, entgegen der Regelung in der Testverordnung, meist gegen Entgelt, auch für symptomatische Personen eingesetzt. In den fachärztlichen Laboren kommt es zunehmend zur Überprüfung zuvor negativer NAT-Ergebnisse bei klar symptomatischen Personen, teils auch mit eindeutig positivem SARS-CoV-2-Antigen-Test, mit dann eindeutig positivem SARS-CoV-2-PCR-Befund.

Zudem ist nicht erkennbar, dass die Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Regelungen des Medizinprodukterechtes und der hier vorgesehenen Verpflichtungen zur Etablierung und Einhaltung interner wie externer Qualitätssicherungsmaßnahmen wirksam und ausreichend bei der Erstaufnahme der Tätigkeit und im weiteren Verlauf überprüft werden. Das wäre jedoch aus der Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, die sich auf eine entsprechend qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen, von hoher Bedeutung.