

Bundesminister für Gesundheit
Leiter der Unterabteilung 61
Herrn Heiko Rottmann-Großner
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: Heiko.Rottmann@bmg.bund.de

11. März 2022

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf einer Formulierungshilfe für ein Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und
anderer Vorschriften (Stand: 08.03.2022, 23:30 Uhr)**

Sehr geehrter Herr Rottmann,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) danke ich Ihnen für die Einbeziehung unseres fachärztlichen Berufsverbandes in die Verbändebeteiligung zum o.G. Referentenentwurf und übermittle Ihnen nachfolgend unsere Stellungnahme zur oben genannten Gesetzesvorlage und erneute den Vorschlag zur Ergänzung im § 24 Infektionsschutzgesetz sowie zur Wiederaufnahme von § 7 Absatz 4 in das Infektionsschutzgesetz.

Uns ist bewusst, dass diese Stellungnahme erst deutlich nach der von Ihnen sehr knapp gesetzten Frist eingereicht wird. Sie werden sicherlich dafür Verständnis haben, dass wir uns im Sinne der Qualitätssicherung und Gründlichkeit und mit einem Mindestmaß an Zeit mit dem Referentenentwurf befassen, um das parlamentarisch wichtige Verfahren nicht zu einer Farce werden zu lassen.

Mit Blick auf die erst jetzt anstehende Debatte zu dem Referentenentwurf halten wir den Zeitpunkt für noch ausreichend und bitten um Berücksichtigung der Vorschläge.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zur

Formulierungshilfe für einen Entwurf eines Gesetzes zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften

Stand: 08.03.2022, 23:30 Uhr)

Die Mitglieder des fachärztlichen Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) begrüßen ausdrücklich die Bemühungen des Gesetzgebers, den mit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 16. Dezember 2021 verbundenen Schutzauftrag gesetzlich zu verankern.

Mit dem 3. Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 wurde der § 24 IfSG dahingehend geändert, dass nunmehr der Arztvorbehalt für die Führung des direkten oder indirekten Nachweises eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers aufgehoben wird und nunmehr auch ein Zahn- oder Tierarzt diesen Nachweis führen kann, soweit dieses in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit so bestimmt ist. Begründet wurde diese Änderung mit der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung zum Gesetz im Oktober 2020 bestehenden Einschätzung, dass die humanmedizinischen Labore für die Bewältigung der Pandemie allein keine ausreichenden Laborkapazitäten werden aufbauen und bereitstellen können.

In der Folge zeigte sich, dass

1. diese Einschätzung nicht zutrifft und insbesondere heute nicht mehr stimmt: Durch den Aufbau von bis zu 3,1 Millionen SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten in den deutschen Laboren, von denen nur ein vernachlässigbar kleiner Teil auf die Kapazitäten von Zahn- und Tierärzten entfällt, wären und sind zu jedem Zeitpunkt ausreichende Kapazitäten zur Abdeckung des nach IfSG notwendigen Bedarfs an Testungen (Diagnostik bei Kranken und Verdachtsfällen, Ausbruchsmanagement und Kontaktpersonennachverfolgung) sowie für präventive Testungen nach der Nationalen Teststrategie vorhanden.
2. es neben der Frage von verfügbaren Kapazitäten zur Einschätzung des SARS-CoV-2-Infektionsgeschehens einer zeitnahen Meldung der diagnostizierten Fälle auf digitalem Wege entsprechend der gesetzlichen Regelungen bedarf. Diese Regelungen sind von Zahn- und Tierärzten aufgrund der hier primär nicht vorhandenen IT-Infrastruktur nicht oder nur mit erheblichem Aufwand umzusetzen.

Daher sehen wir es aus medizinisch-fachlichen Gründen für sachgerecht und erforderlich an, diese Anpassung auch mit Blick auf die allgemeine gesundheitspolitische Einschätzung der COVID-19-Pandemie wieder zurückzunehmen. Gleichzeitig schlagen wir vor, im Sinne der rascheren Datentransparenz über das Infektionsgeschehen insgesamt die Wiedereinführung der nichtnamentlichen Meldepflicht negativer SARS-CoV-2-PCR-Ergebnisse in Betracht zu ziehen.

Nachfolgend finden Sie die von uns vorgeschlagenen Regelungen mit Begründung im Detail. Aufgrund der Notwendigkeit zur zeitnahen Verfügbarkeit umfassender Daten über das Testgeschehen empfehlen wir dringend die Wiedereinführung der nachfolgenden Regelungen. Auch hierzu finden Sie nachfolgend einen konkreten Formulierungsvorschlag, wie er

Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Nr. 1 Neu:

§ 7 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

(4) Bei Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis einschließlich der Nachweise für das Vorliegen von VOC (Variants of Concern) folgender Krankheitserreger ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden:

1. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und
2. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 3 zu erfolgen.

Nr. 2 Neu

§ 10 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

(3) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 muss spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. eine fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 4,
2. Geschlecht der betroffenen Person,
3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
6. Art des Untersuchungsmaterials,
7. Nachweismethode,
8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders,
9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
10. Grund der Untersuchung.

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4

Zusammenfassende Begründung zu Nr. 1 Neu und Nr. 2 Neu:

Die Mitglieder des ALM e.V. empfehlen dringend die Wiederaufnahme des § 7 Absatz 4 und von § 10 Absatz 3. Die fachärztlichen Labore unterstützen die Digitalisierung mit rascher Umsetzung des elektronischen Meldewesens (DEMIS) sehr. Da die Inhalte der Meldungen nach § 7 Absatz 1 und nach § 7 Absatz 4 bis auf wenige Positionen inhaltlich deckungsgleich sind, ist eine zeitnahe Umsetzung möglich. Nach der gesetzlich geltenden Regelung, dass die Labore per 01.01.2021 die positiven Nachweise bereits über DEMIS zu melden haben und der nachfolgenden Ergänzung der Schnittstellendefinition zur Übertragung auch der Typisierungsergebnisse erscheint die jetzt vorgeschlagene Ergänzung rasch umsetzbar. Zudem wird mit der Information ein wichtiger Beitrag geleistet, der es dem Robert Koch-Institut ermöglicht, weitergehende Auswertungen zur Erfassung des infektionsepidemiologischen Geschehens vorzunehmen, die aktuell so nicht möglich sind.

Nr. 3 Neu:

§ 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 Neu:

Zu 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 niedrighschwellige 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 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 2 ausdrücklich nicht angesprochen. Insofern ist die Konkretisierung des Begriffes „Schnelltest“ durch Hinzufügen des Testformates sachgerecht und im Sinne der Klarstellung notwendig.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa):

Hier verweisen wir auf die zuvor dargelegten Argumente zu Nr. 1 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 zahn- oder tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen nur eingeschränkt Daten oder Informationen vor. Auch ist nicht bekannt, ob und welchen substantiellen eigenständigen Beitrag Tier- und Zahnärzte zum Testgeschehen geleistet haben. Die bisher bekannten Informationen (siehe Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin Sabine Dittmar vom 16. Februar 2022 (BT-Drucksache 20/765 und hier Nr. 76) legen nahe, dass der Beitrag der Labore aus dem Bereich der Veterinärmedizin bzw. Human- und Veterinärmedizin eher als gering und nicht signifikant für das Testgeschehen einzustufen ist.

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. 3,1 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.

Zur Änderung der Inhaltsübersicht §§ 22 und 22 a:

Die fachärztlichen Labore des ALM e.V. halten aus medizinisch-fachlichen Gründen Regelungen zum Genesenenstatus für entbehrlich. Alle diesbezüglichen Regelungen können aufgehoben werden.

Die Erfahrungen in der Pandemie zeigen, dass die Einhaltung der Basisschutzmaßnahmen (Kontaktreduktion, Abstand, Maske, Hygiene- und Infektionsschutzkonzepte) die größte Wirkung im Sinne der Reduktion der Anzahl an Neuinfektionen entfalten konnten. Diese Maßnahmen konnten dann durch Testkonzepte im Sinne einer Stärkung der Wirkung ergänzt werden. Mit dem Auftreten der SARS-CoV-2-Variante Omikron und deren Subvarianten zeigt sich, dass der Status einer Person im Hinblick auf eine zurückliegende Infektion (entspricht dem Genesenenstatus) keinen Einfluss auf die Übertragungswahrscheinlichkeit von SARS-CoV-2 hat. Dasselbe gilt für geimpfte Personen. Dabei ist unbestritten und für die formale Betrachtung des Genesenenstatus, dass eine zurückliegende Infektion sowie eine erfolgte vollständige Impfung eine hohe Schutzwirkung gegenüber einem besonders schweren bzw. tödlichen des klinischen Verlaufes entfalten.

Vor dem Hintergrund erscheint es nicht mehr notwendig, den Genesenenstatus zu definieren. Damit entfällt auch die Notwendigkeit von Testungen ausschließlich mit dem Ziel der Feststellung dieses Status.

Die Aufhebung der Regelung führt dann zu einer deutlichen Entlastung der finanziellen Ressourcen, die über die Testungen, die dafür notwendige Testinfrastruktur zur Feststellung auch in Zeiten aufgebracht werden müssen, in denen mit einem niedrigeren Infektionsgeschehen zu rechnen ist.

Zu Nr. 3 – Einfügung von § 22a:

In Satz 3 wird es ermöglicht, über den positiven Ausfall eines spezifischen Antikörpertests nachträglich eine frühere Infektion nachzuweisen. Es ist aus der laborfachärztlichen Sicht dringend erforderlich, Mindestanforderungen an die Qualität der verwendeten Antikörpertests zu formulieren, um eine bestmögliche Qualität sowie höchstmögliche Sicherheit der Aussage, auch im Sinne der Interessen der untersuchten Personen, zu erreichen.

Es sollte daher in der Begründung des Gesetzes aufgenommen werden, dass hiermit Antikörpertests nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften des Medizinproduktegesetzes entsprechend anzuwenden sind. Damit ist impliziert, dass die Regeln in § 9 der Medizinproduktebetriebersverordnung eingehalten werden.

Gleiches gilt für die Zulassung von SARS-CoV-2-Antigentests als Nachweisverfahren für den direkten Erregernachweis in Absatz 3 analog.

Zu Nr. 4 – Neufassung von § 28a Absatz 7:

Die Regelung sieht als Schutzmaßnahme das verpflichtende Tragen von FFP2-Masken (oder vergleichbar) in bestimmten Einrichtungen vor, soweit sie zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Coronavirus-Krankheit-2019 haben, vor.

Wir erlauben uns den Hinweis, dass auch Beschäftigte in diese Gruppe gehören können. Die Information über einen gegebenenfalls vorliegenden entsprechenden Gesundheitszustand liegt dem Arbeitgeber in aller Regel nicht vor. Zudem stellt sich dann die Frage, wie zu verfahren ist, wenn sich einzelne Beschäftigte unter Offenlegung ihres individuellen Gesundheitszustandes an den Arbeitgeber bzw. den zuständigen Betriebsarzt wenden.

Aus unserer Sicht birgt diese Regel viele Risiken bei eingeschränkter Wirkung, solange die allgemeinen Schutzmaßnahmen im sonstigen gesellschaftlichen Leben weitestgehend aufgehoben sind.