

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 613 - Infektionsschutzrecht  
Karoline Meyer-Ravenstein  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin

E-Mail: [613@bmg.bund.de](mailto:613@bmg.bund.de)

2. Januar 2023

**Stellungnahme zum Referentenentwurf der 6. Änderungsverordnung zur Coronavirus-  
Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 28.12.2022, 10:50 Uhr)

Sehr geehrte Frau Meyer-Ravenstein,

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 der 6.  
Änderungsverordnung zur Coronavirus-Testverordnung.

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 der 6. Änderungsverordnung zur Coronavirus-Testverordnung

(Bearbeitungsstand vom 28.12.2022, 10:50 Uhr)

### Einleitung:

Der ALM e.V. teilt die Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass sich die pandemische Situation im Vergleich zur Anfangszeit aufgrund der Verfügbarkeit wirksamer Impfstoffe gegen schwere COVID-19-Verläufe sowie antiviraler Medikamente und durch den schon relativ hohen Immunitätsgrad in der Bevölkerung durch Impfungen und Infektionen verändert hat. In der Folge haben bereits einige Bundesländer ihre jeweiligen Vorschriften für Quarantäne und Isolierung weiter eingeschränkt. Eine Testung zur Beendigung der Absonderung ist nach Ablauf der Absonderungsdauer nicht mehr rechtlich erforderlich. Insofern ist es folgerichtig, die Testung zur Beendigung der Absonderung nicht mehr aus Bundesmitteln zu finanzieren.

Auf die Notwendigkeit der dringlich erforderlichen Verbesserung der Qualitätssicherung in Testzentren sei noch einmal hingewiesen.

Nachfolgend finden Sie die Stellungnahme des ALM e.V. zu konkreten Regelungen des Referentenentwurfes.

### Artikel 1

#### Neu

§ 4a wird wie folgt geändert:

§ 4a der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 24. November 2022 (BAnz AT 24.11.2022 V2) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Der Nummer 2 wird das Wort „und“ angefügt.

In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

Nummer 4 wird aufgehoben.

### Stellungnahme:

Die kostenlosen Bürgertestungen nach § 4a werden von vier auf drei Fallgruppen reduziert. Zu diesen Fallgruppen gehören Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 (Behandlung, Betreuung, Unterbringung oder Pflege in entsprechenden Einrichtungen oder Besuch dieser Personen in einer solchen Einrichtung sowie Personen, die in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten

Diensten der Eingliederungshilfe behandelt, betreut, untergebracht oder gepflegt werden bzw. Personen, die die letztgenannte Personengruppe besuchen wollen), Leistungsberechtigte, die im Rahmen eines persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) Personen beschäftigen, sowie Personen, die bei Leistungsberechtigten im Rahmen eines persönlichen Budgets nach § 29 SGB IX beschäftigt sind sowie Pflegepersonen im Sinne des § 19 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Die Beschränkung kostenloser Bürgertests auf diese Personengruppen ist angesichts der veränderten pandemischen Situation sachgerecht. Aus Sicht des ALM e.V. ist es außerdem zu befürworten, dass für medizinisches Personal, das sich vor der Wiederaufnahme seiner Tätigkeit testen lassen muss, weiterhin der Anspruch auf Testung aus § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) besteht.

### **Weitere Hinweise**

Nachfolgend möchten wir auf unsere Stellungnahme vom August 2022 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine 4. Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung hinweisen, in der wir uns zu folgenden Änderungen geäußert hatten:

#### **§ 6 Absatz 2 wird durch die folgenden Sätze ergänzt:**

„Leistungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 dürfen nicht erbracht werden. Die beauftragenden Stellen überprüfen je Abrechnungszeitraum bei mindestens 5 Prozent der zugelassenen Leistungserbringer, ob die nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 geforderten Bedingungen eingehalten werden.“

#### Stellungnahme:

Die Anpassung ist erforderlich, um die Empfehlung des RKI umzusetzen, für die Untersuchungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 nur noch Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 zuzulassen. Aufgrund der vielfach aufgetretenen und auftretenden Qualitätsmängel in Corona-Teststellen und zur Sicherstellung einer ausreichenden Mindestqualität der Leistungserbringung ist es erforderlich, einen repräsentativen Anteil der Leistungserbringer je Abrechnungszeitraum im Hinblick auf die Einhaltung der Rahmenbedingungen zur Qualitätssicherung zu überprüfen.

#### **§ 6 wird durch Absatz 5 ergänzt:**

„(5) Leistungen nach § 4b dürfen nur von fachärztlich geleiteten Laboren oder von Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 erbracht werden. Für die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 ist der Nachweis zur Teilnahme von externen Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich.“

Stellungnahme:

Im Hinblick auf die vielfältig festzustellenden Qualitätsmängel in der Anwendung und Durchführung von SARS-CoV-2-Testungen mittels Nukleinsäurenachweis nach § 4b ist es erforderlich, den Kreis der Leistungserbringer für diese Leistung entsprechend einzuschränken.