

SCHRIFTFÜHRER **Dr. med. Katrin Borucki**

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. |  
Geschäftsstelle Berlin | Alt-Moabit 96a | D-10559 Berlin

[www.dgkl.de](http://www.dgkl.de)

Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstr. 1  
Referat 315

53107 Bonn

Präsident Univ.-Prof. Dr. H. Renz  
Vizepräsident Prof. Dr. M. Klouche  
Schatzmeister Prof. Dr. M. F. Bauer MBA  
Schriftführerin Dr. K. Borucki  
Präsidiumsmitglied Prof. Dr. R. Lichtinghagen  
Präsidiumsmitglied PD Dr. T. Streichert

Geschäftsführerin Karin Strempel

E-MAIL: [TESTVERORDNUNG@BMG.BUND.DE](mailto:TESTVERORDNUNG@BMG.BUND.DE)

04.02.2022

## **Stellungnahme der DGKL e.V.: Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 03. Februar 2022**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL e.V.), bedanken uns für die Möglichkeit zur Kommentierung des Beschlussentwurfs Referentenentwurf des BMG Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Vorab möchten wir Ihnen mitteilen, dass aufgrund der Kurzfristigkeit (Versand am 03.02.2022 in den Abendstunden und Kommentierungsschluss am 04.02.2022) keine ausführliche Stellungnahme erfolgen kann.

Als erstes möchten wir feststellen, dass das Ziel der Coronavirus-Testverordnung seither eine adäquate medizinische Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern im Rahmen der COVID-19-Pandemie ermöglichen soll. In den letzten 2 Jahre haben die ausführenden Labore ihre Expertise in die Umsetzung der Teststrategie eingebracht, sowohl in Infrastruktur als auch in angemessene Personalkapazitäten investiert und ein diagnostisches Management der Pandemie erst ermöglicht.

Aufgrund der bisher höchsten Infektionszahlen im Rahmen der Ausbreitung der Omicron-Variante ist aktuell bei begrenzten Testkapazitäten in Bezug auf den Nachweis mittels Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechniken eine Priorisierung und Strafizierung erforderlich.

Mit der vorliegenden TVO und der Konkretisierung der Nationalen Teststrategie (02.02.22) ist hier ein entscheidender Schritt erfolgt.

Auf Basis der Teststrategie sind folgende Testungen mittels PCR vorrangig zu realisieren:

- Gewährleistung einer sachgerechten medizinischen Versorgung betroffener Personen. Medizinisch-diagnostische Indikation (z.B. Klinische Konsequenzen aus der Diagnose, Vermeidung einer Hospitalisierung; Risiko schwerer Krankheitsverläufe, Ältere Menschen und Komorbidität, immunsupprimierte Patientinnen und Patienten)
- Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen (z.B. Pflegeeinrichtungen, Vermeidung nosokomialer Ausbrüche)
- Tests zur Aufrechterhaltung der personellen Arbeitsfähigkeit medizinischer Einrichtungen In §6 der TVO

Aus unserem Verständnis heraus wird in der vorliegenden Verordnung jedoch auch klar gestellt, dass weiterhin ein Anspruch auf eine Testung mittels PCR nach §2 für Infizierte als auch Kontaktpersonen besteht (siehe Absatz 3 Nummer1).

Hierbei handelt es sich einerseits um infizierte Personen, d. h. symptomatische, erkrankte Personen, die vornehmlich vorstellig werden in Arztpraxen und in den sogenannten Fieberambulanzen oder Kontaktpersonen, die aufgrund eines bekannten Infektionsgeschehens innerhalb Arbeits- und Familienkreis auffällig werden.

Unter Berücksichtigung der Vor-Ort-Situation der Testkapazitäten erlaubt die Regelung **einerseits die Bestätigungsdiagnostik mittels PCR als auch andererseits eine Diagnose mittels Antigenschnelltest**. Aufgrund der hohen Prävalenz des SARS-CoV2-Virus, einer vorliegen Symptomatik und der damit verbundenen hohen Vortestwahrscheinlichkeit ist dies derzeit ein pragmatischer Lösungsansatz. Ein zwingende Bestätigung des positiven Antigenschnelltestergebnisses mittels PCR besteht nicht.

Wir weisen den Gesetzgeber daraufhin, dass bei diesem Vorgehen die Mindestqualität eines Antigenschnelltestes, der in zertifizierten Testzentren oder in Einrichtungen verwendet wird, explizit definiert werden sollte. Wir verweisen auf die Evaluation seitens des PEI und eigene Untersuchungen und schlagen vor, dass nur Antigenschnellteste, die mit einer Gesamtsensitivität von 75 % ausgezeichnet sind, verwendet werden (1,2).

Wir bitten Sie um Korrektur, wenn unsererseits hier ein Mißverständnis in der Interpretation der Testverordnung vorliegt.

Wir möchten Sie außerdem darauf hinweisen, dass die Labore derzeit es logistisch gar nicht leisten können, zu überprüfen, wer und wer nicht Anspruch auf eine PCR-Testung hat. Diese geforderte Beweisspflicht muss bei der abstrichdurchführenden Einrichtung/ Behandler angesiedelt werden. Es ist absolut befremdlich, dass weitere Hürden hier aufgebaut werden. Das Risiko einer möglichen nicht gesicherten Refinanzierung trifft sowohl kommunale und Länder-finanzierte Krankenhäuser, Krankenhäuser in Privaträgerschaft, private Laboratorien als auch Labore des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Unklar bleibt in dem vorliegenden Entwurf die Kommentierung zum Genesenstatus. (Nummer 2; Buchstabe a). Hier empfehlen wir dem Gesetzgeber die dringende Klarstellung, ob die Dokumentation eines Genesenstatus auch nach positiven Ag-Test erfolgen kann.

Wir stehen Ihnen als Fachgesellschaft mit unseren Experten für eine weitere Anpassung und Präzisierung der Testverordnung sowie einer Diskussion über Alternativen in der Teststrategie jederzeit zur Verfügung, jedoch wünschen wir, wie bereits zu Beginn benannt, einen angemessenen Bearbeitungszeitraum.

Mit freundlichen Grüßen,  
im Auftrag der Mitglieder der Task Force Corona der DGKL e.V.



Dr. med. Katrin Borucki  
Schriftführerin der DGKL

1. [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=77](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=77) (Stand 31.01.2022)

2. Kheiroddin P, Schöberl P, Althammer M, Cibali E, Würfel T, Wein H, Kulawik B, Buntrock-Döpke H, Weigl E, Gran S, Gründl M, Langguth J, Lampl B, Judex G, Niggel J, Pagel P, Schratzenstaller T, Schneider-Brachert W, Gastiger S, Bodenschatz M, Konrad M, Levchuk A, Roth C, Schöner D, Schneebauer F, Rohrmanstorfer R, Dekens MP, Brandstetter S, Zuber J, Wallerstorfer D, Burkovski A, Ambrosch A, Wagner T, Kabesch M. Results of WICOVIR Gargle Pool PCR Testing in German Schools Based on the First 100,000 Tests. *Front Pediatr.* 2021 Oct 28;9:721518. doi: 10.3389/fped.2021.721518. PMID: 34778127; PMCID: PMC8581236.

-----  
Über die DGKL e. V. ([www.dgkl.de](http://www.dgkl.de))

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) und der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.