

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Herrn Vorsitzenden Erwin Rüdgel
Platz der Republik 1
11011 Berlin

E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de

nachrichtlich:

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister für Gesundheit
Herrn Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: maike.appelrath@bmg.bund.de

04. Mai 2020

Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Stand vom 29.04.2020)

Sehr geehrter Herr Abgeordneter Rüdgel,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittele ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu der uns vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein zweites Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gern direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zur Formulierungshilfe

**für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages
einzubringenden**

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von
nationaler Tragweite**

(Stand: 29.04.2020)

Zu Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

(zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020)

Nr. 3, Buchstabe a) aa) aaa):

Neufassung des Satzes vor § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a:

Stellungnahme:

Die Regelung ist eine gesetzliche Verankerung von Inhalten aus der Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie.

Wir verweisen hier auf unsere diesbezügliche Stellungnahme vom 15. April 2020 an das BMG und betonen, dass es darauf ankommt, gerade im Zusammenspiel von Beschaffungsprozessen durch natürliche und juristische Personen selbst sowie von im Auftrag durchgeführten Beschaffungsprozessen, dass bei Produktgleichheit sich beide Verfahren nicht in der Ausrichtung und Zielrichtung gegenseitig blockieren und in der Weise stören, dass das Ziel, nämlich die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs sicherzustellen, nicht erfüllt werden kann. Es ist sicherzustellen, dass bei der Fokussierung von Steuerungsmaßnahmen durch Landes- oder Bundesbehörden der jeweilige aktuell erreichte und auch verfügbare Versorgungsumfang in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft und aktiv in die Entscheidungsprozesse mit einbezogen wird.

Es ist im Weiteren sicherzustellen, dass bei komplexen Produkten, wozu ohne Zweifel die für die Durchführung von Laboruntersuchungen benötigten Verbrauchsmaterialien, Reagenzien sowie Gerätesysteme gehören, in jedem Fall die Fachkompetenz aus den fachärztlichen Laboren aktiv mit einzubeziehen ist.

Zu Nr. 3 Buchstabe a) ee) und ff):

Einfügung § 5 Absatz 2 Nr. 10:

Stellungnahme:

Die Aufnahme dieser Regelung zur Herstellung einer Rechtssicherheit für die Auszubildenden zum Beruf der/des MTLA ist zu begrüßen. Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentinnen und -assistenten sind als Berufsgruppe für eine qualitätsgesicherte fachärztliche Medizin mit und durch Labor von essentieller Bedeutung.

Neben dieser Regelung wäre eine zeitnahe Reformierung des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz) im Sinne der schon erfolgten Neuausrichtungen bei einzelnen Assistenzberufen in der Medizin geboten. Der fachärztliche Berufsverband ALM e.V. hat hierzu ein Eckpunktepapier erarbeitet, das dem Bundesminister für Gesundheit übermittelt wurde.

Zu Nr. 5 Buchstabe b):

§ 7 mit Einfügung von Absatz 4:

Zu Nr. 7 Buchstabe c):

§ 10 mit Einfügung Absatz 3:

Zusammenfassende Stellungnahme zu Nr. 5 und Nr. 7:

Zunächst erlauben wir uns einen redaktionellen Hinweis zu Nr. 5:

Im neuen Absatz 4 müsste es „§ 10 Absatz 4“ heißen, da sich nach unserem Verständnis der Inhalt der Meldung des Untersuchungsergebnisses nach dem neu eingefügten Absatz 3 im § 10 (siehe Nr. 7) bestimmt und dort unter Nr. 1 die Vorgaben für die Pseudonymisierung nach der durch den Einschub von § 10 Absatz 3 künftig als § 10 Absatz 4 anzusprechende Vorgabe enthalten sind.

Wir weisen darauf hin, dass die beiden Regelungen ohne weitere Anpassung des Gesetzes dazu führen, dass im Falle des positiven Untersuchungsergebnisses für den direkten Nachweis von SARS-CoV-2 dann das durchführende Labor jeweils eine doppelte fallbezogene Meldung für jede betroffene Person zu erstellen und zu übermitteln hat an jeweils unterschiedliche Einrichtungen:

Die erste Meldung hat dann nach § 9 Absatz 2 als namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen, die zweite Meldung als pseudonymisierte Meldung direkt an das Robert Koch-Institut. Für die erste Meldung sind die Informationen nach § 9 Absatz (2), soweit verfügbar, zu übermitteln, für die künftige zusätzliche zweite Meldung sind die Informationen vollständig nach dem neu eingefügten § 10 Absatz (3) zu übermitteln.

Die nachfolgende Tabelle stellt die zu meldenden Informationen zusammenfassend dar:

| Inhalt der Meldung nach § 9 (2) soweit vorliegend 24 Std. n. Kenntnis | § 7 (1) (in)-direkter Nachweis, soweit er auf eine akute Infektion hinweist | Neu: Inhalt der Meldung nach § 10 (3) 24 Std. n. Kenntnis | Neu: (Nr. 5 b): § 7 (4) Nichtnamentliche Meldung des Untersuchungsergebnisses |
|--|---|---|---|
| Meldung erfolgt an: | § 9 (4): Gesundheitsamt nach Nr. 1 (d) | Meldung erfolgt an: | Neu § 10 (3) Robert Koch-Institut |
| 1. zur betroffenen Person | | | |
| a) Name und Vorname | Ja | 1. einzelfallbezogene Pseudonymisierung (§ 10 Absatz 4) | Ja |
| b) Geschlecht | Ja | 2. Geschlecht | Ja |
| c) Geburtsdatum | Ja | 3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person | Ja |
| d) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend, des derzeitigen Aufenthaltsortes | Ja | 4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes | Ja |
| e) weitere Kontaktdaten | Ja | | |
| f) Art des Untersuchungsmaterials | Ja | 6. Art des Untersuchungsmaterials | Ja |
| g) Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials | Ja | | |
| h) Nachweismethode | Ja | 7. Nachweismethode | Ja |
| i) Untersuchungsbefund, einschließlich Typisierungsergebnissen | Ja | 5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen | Ja |
| j) erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung | Ja | | |
| 2. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders | Ja | 8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders | Ja |
| 3. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden | Ja | 9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden | |
| | | 10. Grund der Untersuchung | Ja |

Die Tabelle macht deutlich, dass zwei Meldungen je Person mit teilweise unterschiedlichen Inhalten an zwei unterschiedliche Institutionen zu erstellen und zu übermitteln sind. Der Sachgrund hierfür erschließt sich nicht. Vor dem Hintergrund der durch die DSGVO vorgegebene Verpflichtung, möglichst wenige Daten zu erheben, stellt sich die Frage, ob diese verpflichtende Doppelmeldung angemessen ist.

Im Ergebnis führen diese beiden Regelungen für die fachärztlichen Labore, die nach § 8 Absatz (1) Nr. 2 zur Meldung verpflichtet sind, zu einer Zunahme an personenbezogener Meldung um mindestens das 20fache im Vergleich zur aktuellen Situation

Die bisherigen Erfahrungen mit den Informations- und Datenflüssen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Meldepflicht zeigen, dass die Menge an Daten durch die Einführung einer Meldepflicht auch für negative Befundergebnisse um ein Vielfaches steigt. Es ist mit mehreren Millionen Datensätzen innerhalb weniger Monate zu rechnen. Bis zum 01. Mai 2020 wurden in Deutschland bereits mehr als 2,5 Millionen Untersuchungen auf SARS-CoV-2 mittels PCR durchgeführt.

Die Regelung in Nr. 5 sieht zudem vor, dass auch für die indirekten Nachweise das Untersuchungsergebnis zu melden ist. Hiermit sind die Ergebnisse von Antikörpertesten angesprochen, die bis zum 01.05.2020 in einem Umfang von ca. 500.000 Befunden angefallen sind.

Zum Vergleich: 2018 wurden in Deutschland 274.293 Influenza-Fälle im ganzen Jahr gemeldet. Allein in der Woche vom 13.04-19.04.2020 wären in Deutschland nach der RKI-Statistik 21.538 namentliche Meldungen sowie 323.449 nichtnamentliche Meldungen des Untersuchungsergebnisses für den direkten Erregernachweis und ca. 50.0000 Meldungen für den indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 mittels Antikörpertests angefallen, eine Gesamtzahl von etwa 400.000 Meldungen innerhalb einer Woche.

Für diesen Punkt bedarf es auch für die geforderte Angabe „10. Grund der Untersuchung“ einer inhaltlichen Klarstellung, was konkret zu melden ist.

Der ALM e.V. schlägt hier vor, nur Ergebnisse von IgG-basierten Antikörpertesten in die nichtnamentliche Meldung nach § 10 Absatz 3 (neu) aufzunehmen. Nach dem aktuellen Wissensstand lassen sich mit Ergebnissen aus Immunglobulin G-basierten Antikörpertesten am ehesten belastbare Informationen im Hinblick auf eine zurückliegende Infektion mit SARS-CoV-2 im Sinne eines „indirekten Nachweises“ ableiten. Dieser Hinweis ist dann retrospektiv.

Der Punkt 10. (Grund der Untersuchung) sollte ersetzt werden durch den Begriff „Anlass/Indikation zur Untersuchung und wie folgt formuliert werden, da die Zuweiser häufig diese Angabe nicht übermitteln:

10. Anlass/Indikation zur Untersuchung, soweit vorliegend.

Im Zusammenhang mit den in der COVID-19 aktuell zu machenden Erfahrungen im Hinblick auf die Zeitschiene, wann die seitens der Labore an die Gesundheitsämter gemeldeten Informationen beim Robert Koch-Institut vorliegen, sind die folgenden Anpassungen bzw. ergänzenden Regelungen vorzunehmen:

1. Vollständige Digitalisierung des Meldeprozesses n. § 7 (1) für die namentliche Meldung
2. Vollständige Digitalisierung des Meldeprozesses n. § 10 (3) für die Meldung Untersuchungsergebnis

Hierzu sind die bereits bestehenden Vorgaben im § 14 IfSG entsprechend zeitnah umzusetzen und die Meldepflicht nach § 10 (3) in den § 14 (2) Nr. 1 aufzunehmen. Der Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) verfügt in der Arbeitsgruppe IT über entsprechende Prozess- und Fachkenntnisse, um hier das Robert Koch-Institut bei der technischen Umsetzung wirksam zu unterstützen. Hierzu sollten die begonnenen Arbeiten mit „DEMIS“ (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) konsequent fortgeführt und abgeschlossen werden.

Ohne eine digital organisierte Steuerung dieses Meldeprozesses, der in der Pandemiesituation künftig sicher zu einer siebenstelligen Zahl an Meldungen innerhalb weniger Wochen führt, sehen wir die mit der Regelung intendierte Zielsetzung als nicht erreichbar an, nämlich den ÖGD in die Lage zu versetzen, den Verlauf der COVID-19 Pandemie in der Bundesrepublik besser einzuschätzen. Formularbasierte Meldungen, wie sie beispielsweise für die nichtnamentliche Meldung nach § 10 (2) IfSG für die Fälle nach § 7 Absatz 3 (z.B. bei HIV) aktuell verwendet werden, sind hier nicht denkbar als Lösungsweg und sollten erst gar nicht in Betracht gezogen werden.

Nur primär digital organisierte und auf der Grundlage strukturierter und standardisierter Daten (Inhalt, Format, Übertragungswege unter strenger Beachtung von Datenschutz und IT-Sicherheitsaspekten) ermöglichen eine rasche und zielgerichtete Auswertung einer solchen enorm großen Datenmenge. Das zeigen auch die Erfahrungen aus der Zusammenführung der seit Anfang März erfolgten Datenerhebungen zur SARS-CoV-2-Testaktivität, die durch den ALM e.V. initiiert wurde. Die Zusammenfassung der von Beginn an standardisierten und strukturierten Datenerhebung, an der sich mehr als 70 Prozent aller die Diagnostik durchführenden humanmedizinischen Labore beteiligen, erfolgt nach der Meldung innerhalb weniger Stunden. Die weitere Konsolidierung mit Daten aus weiteren Datenquellen, die primär nicht identisch strukturiert und standardisiert sind, hat dann einen deutlich höheren Zeitbedarf zur Folge.

Hinsichtlich der im Abschnitt E.2 (Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft) unter Punkt 1. (Meldepflichten nach dem IfSG) vorgesehenen Regelungen sehen wir hier für die fachärztlichen Labore einen aktuell noch nicht qualifizierbaren Erfüllungsaufwand in signifikanter Höhe bei den meldepflichtigen medizinischen Laboratorien, der sich aus dem Einmalaufwand zur Umsetzung der Vorgaben (Programmierung, Schnittstellen, Einrichtung) und aus laufenden Aufwänden (Freigabe der Meldung, Prüfungsprozesse) zusammensetzt.

Diese Erfüllungsaufwände sind mit zu berücksichtigen.

Zu Nr. 10 Buchstabe a) und b):

a) § 13 Absatz 3 Satz 4 mit Einfügung nach „werden“:

b) § 13 Absatz 4 mit Anfügung von:

Stellungnahme:

In Ergänzung zu den unter Nr. 5 und Nr. 7 zusammenfassend dargestellten Argumenten sei hier darauf hingewiesen, dass es bei der Auswahl von Laboren wesentlich auf das Kriterium der Repräsentativität ankommt. Zudem ist es unabdingbar, dass die Vorgaben der DSGVO eingehalten werden und die Pseudonymisierung an Einhaltung ausreichender Sicherheitskriterien zu binden ist.

Die verpflichteten Einrichtungen sind für die damit verbundenen einmaligen und laufenden Zusatzaufwände angemessen zu entschädigen.

Zu Nr. 16 Buchstabe a) und b):

a) § 22 mit Änderung der Überschrift:

b) § 22 mit Anfügung von Absatz 5:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. weist darauf hin, dass eine Feststellung der „Immunität“ nur mit dezidiert mit dieser Zweckbestimmung zugelassenen und entsprechend von unabhängigen Bundesinstituten geprüften Untersuchungsverfahren möglich ist. Alle bisherigen diagnostischen Methoden erlauben allenfalls, einen Hinweis auf eine vorliegende Immunität zu attestieren. Um weitergehende Sicherheiten und entsprechend abgesicherte Bewertungen hinsichtlich der Feststellung der Immunität bzw. den Ausschluss der Ansteckungsfähigkeit zu bekommen, bedarf es weiterer Studien hoher Qualität.

Die Formulierungen können sich beispielsweise am Mutterpass orientieren, in dem ebenfalls serologische Untersuchungsergebnisse dokumentiert werden.

Zu Artikel 4

Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches

(zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020)

Nr. 4, Buchstabe a) und b):

a) „§20 i mit Änderung der Überschrift:

b) „§20 i Absatz 3 mit Ersatz der Sätze 2 und 3:

Stellungnahme:

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber hier Klarheit für die Finanzierung von Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf bestimmte bevölkerungsmedizinisch bedeutsame übertragbare Krankheiten schafft und damit den Versicherten Sicherheit gibt, welche Leistungen sie in Anspruch nehmen können.

Es ist jedoch zu unterbinden, dass die Gesetzlichen Krankenkassen diesen Anspruch als Argument verwenden, um in den Verhandlungen um Bewertungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Bewertungsausschuss quasi im Vorgriff auf potentielle Ausgaben schon Abschlüsse in der Einzelbewertung von Leistungen durchzusetzen.

Die vertragsärztliche Versorgung wird über den EBM sowie entsprechende Verträge und Vereinbarungen im Hinblick auf die ärztlichen Honorare sowie die Kostenerstattungen und weiteren Leistungen aus dem Bereich der Prävention abgebildet. Die Ausgestaltung und ebenso die Bewertung der vertragsärztlichen Leistungen ist freizuhalten von finanziellen Erwägungen im Zusammenhang mit Kosten, die im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zusätzlich entstehen können.