

DGBMT-Stellungnahme

zum Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der Fassung vom 05.03.2021 17:00 Uhr

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die zuständige Fachgesellschaft für die Biomedizinische Technik und arbeitet unabhängig, übergreifend und interdisziplinär. Sie fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Die DGBMT begrüßt die neue Fassung der Coronavirus-Testverordnung – TestV.

Konkrete Anmerkungen und Rückmeldungen haben wir zu den folgenden Punkten des Textes der Verordnung:

1. Erweitern des Umfangs der zugelassenen Tests nach §1 (1) auf Tests, die die grundlegenden Bedingungen an die PoC Testzuverlässigkeit (Sensitivität, Spezifität, Schnelligkeit, einfache Handhabbarkeit) erfüllen, darunter explizit PoC und Heim/Selbsttests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation.
2. § 1 Abs. 1 S. 2: „die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik“. Die Diagnostik sollte im Einklang mit den Empfehlungen der WHO stehen bzw. fortlaufend auf den Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis zu bringen sein.
3. § 1 I 3: „in Abstimmung mit“. Dies ist zu unbestimmt; ‚im Benehmen mit‘ = RKI ist anzuhören und zu berücksichtigen; ‚im Einvernehmen mit‘ = von Meinung RKI darf nur abgewichen werden, wenn es zwingende Gründe gibt. Die rechtliche Qualität der „Abstimmung“ wäre also genauer anzugeben.
4. § 2 II Nr. 4 „relativ beengte Raumsituation“ ist zu unbestimmt, das Beispiel „Gruppenveranstaltungen“ trägt nicht, da eine solche auch im Außenbereich, also gar nicht in einem „Raum“ stattfinden könnte oder der Raum „relativ groß“ ist, somit könnte aus der Kombination „relativ beengte Raumsituation“ in Verbindung mit dem Beispiel (a) entweder geschlossen werden, dass letztlich jeder gleichzeitige Aufenthalt mit mehreren Menschen in einem Innenraum beliebiger Art und Güte einen Menschen zu

einer „Kontaktperson“ machen würde oder aber dass (b) die Regelung mangels hinreichender Bestimmtheit unwirksam sei.

5. In §4 (1) sollten ebenfalls Heim/Selbsttests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation berücksichtigt werden, bzw. die Einschränkung auf Tests erfolgen, die die Mindestkriterien des PEI erfüllen.
6. Generell gilt für §4(1), dass PoC oder Heim/Selbsttests, die einen eindeutigen Nachweis des Nichtvorhandenseins leisten können bevorzugt eingesetzt werden sollten, um Infektionen in diesen Einrichtungen auszuschließen.
7. Auch in §4a sollte unter Berücksichtigung der Testzuverlässigkeit und der Nutzbarkeit des Tests am PoC oder als Heim/Selbsttest die aufgeführten PoC-Antigen-Tests um PoC-Tests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation ergänzt werden.
8. §4b müsste in Folge angepasst werden.
9. In §4b wird ein Nukleinsäurenachweis als Folge eines positiven Antigentests beschrieben. Dies ist aufgrund der Leistungsdaten der Antigentests nicht nachvollziehbar. Die Prävalenz falsch positiver Antigentests bei symptomatischen Personen ist vergleichsweise niedrig, daher ist eine Nachtestung auf Kosten des Steuerzahlers nicht erforderlich. Vielmehr wäre eine Nachtestung eines negativen Antigentests bei symptomatischen Personen sinnvoller um eine Infektion sicher auszuschließen.
10. Zu §5 siehe Ausführungen unter 7. dieser Liste, ebenso an allen anderen Stellen des Textes, an denen ausschließlich auf PoC-Antigen-Tests Bezug genommen wird.

Konkrete Anmerkungen und Rückmeldungen haben wir zu den folgenden Punkten der Begründung:

1. B.VI.2 Nachhaltigkeitsaspekte: „... Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt ...“ – wie die Aussicht auf kostenlose Tests angesichts von Kontaktbeschränkungen und ihrer Nachverfolgung einen Beitrag zur Lebensqualität und zum sozialen Zusammenhalt leisten sollen, ist nicht denkgesetzlich zu erschließen.
2. B.VII: Außerkrafttreten spätestens zum 31. März 2021.
3. Zu § 2 – zu Abs. 2 Nr. 3: „Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine Übertragung der Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durch

Aerosole eine wichtige Rolle spielt. Daher erscheint es geboten, auch Personen, die sich in einer Situation befunden haben, in der eine solche Übertragung wahrscheinlich erscheint, ...“

Wie aktuell sind diese Erkenntnisse? Was bedeutet „wichtige Rolle“? „Übertragung wahrscheinlich“. Wahrscheinlich ist alles zwischen 0 und 1, das ist also nicht hinreichend spezifiziert.

4. Zu § 2 – zu Abs. 2 Nr. 4: Hier gilt das bereits oben zu § 2 II Nr. 4 Gesagte
5. In der Begründung wird ausdrücklich der Zugang zu PoC-Antigen-Tests erwähnt (letzter Satz Begründung A I), dann in der Begründung B II, erster Satz, auf PoC-Tests ausgeweitet. Im Verordnungstext sind dann ausschließlich PoC-Antigentests erwähnt.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)
Geschäftsstelle
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
+49 69 6308348 – Email: dgbmt@vde.com