

DGKL e.V. | Geschäftsstelle | Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn
DGKL e.V. | Geschäftsstelle | Alt Moabit 96a, 10559 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 314@bmg.bund.de

PRÄSIDENT Univ.-Prof. Dr. M. Nauck

www.dgkl.de

Präsident	Univ.-Prof. Dr. M. Nauck
Vizepräsident	Univ.-Prof. Dr. H. Renz
Schatzmeister	Prof. Dr. M. Bauer MBA
Schriftführer	Dr. K. Borucki
Präsidiumsmitglied	Dr. J. Hallbach
Präsidiumsmitglied	Prof. Dr. M. Klouche

Geschäftsführerin Karin Stempel

21.04.2020

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

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

für Ihr konstruktives und reflektiertes Vorgehen im Rahmen der Corona-Pandemie möchten wir Ihnen zunächst unseren herzlichen Dank aussprechen. Durch Ihr weises Handeln wird gegenwärtig viel Leid und Schaden von der Bevölkerung ferngehalten.

Als gewählte Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), die die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland ist und diese auch international vertritt, danken wir Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein zweites Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Viele unserer Mitglieder sind tagtäglich in der klinischen als auch in der ambulanten fachärztlichen Versorgung der Laboratoriumsmedizin diagnostisch tätig und leisten Ihren Beitrag für die Sicherstellung der flächendeckenden SARS-COV-2-Diagnostik sowie der notwendigen Versorgung anderer erkrankter Patienten. Derzeit setzen sich Experten aus den Reihen unserer Fachgesellschaft intensiv mit den dringenden Fragen rund um die valide und dauerhaft zuverlässige Diagnostik von SARS-CoV-2/COVID-19 auseinander und werden relevante Empfehlungen für die Kolleginnen und Kollegen in der klinischen Diagnostik sowie Statements und Positionspapiere erarbeiten und veröffentlichen.

Die Vertreter der DGKL e.V. stehen Ihnen jederzeit unterstützend zur Seite, um in diesem komplexen Prozess unsere Expertise einzubringen.

Hiermit übermitteln wir Ihnen unsere Stellungnahme zu der uns vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein zweites Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck
Präsident der DGKL



Dr. med. Katrin Borucki
Schriftführerin der DGKL

Zu Nr. 3:

Einfügung von § 5b:

§ 5b

Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite; Mitwirkung von veterinärmedizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten

(1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dürfen Tierärztinnen und Tierärzte labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchführen. § 24 Satz 1 gilt insoweit nicht.

(2) Die Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen durch Tierärztinnen und Tierärzte setzt eine Einweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie voraus, die insbesondere humanmedizinische Besonderheiten labordiagnostischer Untersuchungen zum Gegenstand hat.

(3) Abweichend von § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes dürfen veterinärmedizinische Assistentinnen und veterinärmedizinische Assistenten auch dann an der Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Ärztinnen und Ärzte, ein-schließlich der Untersuchungen nach Absatz 1 durch Tierärztinnen und Tierärzte, mitwirken, wenn sie die in § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes genannte Voraussetzung einer Tätigkeit im labordiagnostischen Bereich auf dem Gebiet der Humanmedizin nicht erfüllen."

Stellungnahme:

Die Ausweitung einer vollumfänglichen ärztlichen Leistung der Humanmedizin (Leistungen eines FA für Labormedizin) auf veterinärmedizinische Labore und damit auf Tierarzt*innen ist insbesondere bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite aus unserer Sicht nicht empfehlenswert und ist daher abzulehnen.

Folgende Gründe:

1. Die Sicherung der Qualität muss in der Patientenversorgung im Vordergrund stehen.
2. Die Formulierung in Absatz (1) zur vorgesehenen begrenzten Erlaubnis für Tierärztinnen und Tierärzte zur Ausübung von Heilkunde am Menschen weicht von dem Grundsatz ab, dass Heilkunde am Menschen nur von approbierten Ärzten durchgeführt werden darf (§ 1 HPG, § 2 BÄO).
3. Die wesentlichen Aufgaben eines FA für Labormedizin sind neben der Beaufsichtigung der technischen Durchführung der Diagnostik:
 - a. die Überprüfung der Indikationsstellung
 - b. die ärztliche Beratung zur Indikationsstellung und Probenentnahme
 - c. die Befundübermittlung und Interpretation der Ergebnisse (Beratungsgespräch)
 - d. die Meldung gemäß IfSG

Insbesondere am Beispiel der Diagnostik auf SARS-COV2 sind diese Punkte besonders relevant, da es sich um ein absolut neues Virus handelt und hier insbesondere am Anfang keine typischen

Standardverfahren bzw. Standardprozesse zur Verfügung standen, die ohne Vorbehalt auf Dritte wie z.B. Tiermediziner, wie im Entwurf beschrieben, übertragbar sind.

4. Aus Sicht der Fachgesellschaft hat jeder Patient das Recht insbesondere der gesetzlich versicherte Patient Anspruch auf eine ärztliche und fachärztliche Untersuchung durch einen Humanmediziner.
5. Laboruntersuchungen dürfen darüber hinaus nur unter Beachtung der Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) durchgeführt werden. Aus Sicht unserer Fachgesellschaft, die das Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) betreibt, werden diese gesetzlichen Verpflichtungen in veterinärmedizinischen Laboratorien nicht umgesetzt.
6. Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen können im Rahmen der Abrechnung durch die Kassenärztliche Vereinigung eingefordert und überprüft werden. Dies ist relevant, damit nicht durch minderwertige laboratoriumsmedizinische Untersuchungen die Gesundheit und das Leben von Patienten unnötig gefährdet wird.
7. Die Übertragung der technischen Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten auf veterinärmedizinische Assistent*innen sehen wir unter Berücksichtigung des MTA-Gesetzes (§ 10 Nummer 3) für kritisch. Die Diversität der Berufs- und Studienabschlüsse sowie die Heterogenität der Laboratorien erlauben unter Berücksichtigung der von uns unter Punkt 5 und 6 genannten Einwände diese Tätigkeit nicht.

Zu Nr. 14 Buchstabe a) und b):

a) § 22 mit Änderung der Überschrift:

„§ 22

Impf- und Immunstatusdokumentation“

b) § 22 mit Anfügung von Absatz 5:

„(5) Der Immunstatus einer Person in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit kann durch eine Ärztin oder einen Arzt dokumentiert werden (Immunstatusdokumentation). Die Immunstatusdokumentation muss in Bezug zur jeweiligen übertragbaren Krankheit folgende Angaben enthalten:

- 1. Name der Krankheit, gegen die Immunität nachgewiesen ist,*
- 2. Datum der Feststellung der Immunität,*
- 3. Grundlage der Feststellung der Immunität,*
- 4. Name und Anschrift der für die Feststellung der Immunität verantwortlichen Person sowie*
- 5. Bestätigung in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel durch die für die Feststellung der Immunität verantwortliche Person.*

Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 2 kann die Feststellung aufgenommen werden, dass eine Ansteckungsfähigkeit in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit ausgeschlossen ist“.

Stellungnahme:

Für die Umsetzung dieser Maßnahme müssen seitens der Bundesbehörde Qualitäts- und Beurteilungskriterien für die angewandten diagnostischen Tests definiert werden. Die geplante

Einteilung kann am Beispiel der SARS-COV-2-Infektion aus wissenschaftlicher Sicht noch nicht definitiv bestätigt werden. Dies trifft wie im aktuellen Fall auf die Definition des Begriffs „Immunität“ und die Begrifflichkeit „Ausschluss einer Ansteckungsfähigkeit in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit“ zu.

Angesichts der umfangreichen neuen tagtäglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse sollte anstelle einer Muss-Regelung eine Kann-Regelung angestrebt werden.