

Berlin, den 21.01.2022

## **BVMed-Kurzstellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

Der BVMed vertritt neben den Herstellern von Medizinprodukten auch Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Versorger, die tagtäglich in Krankenhäusern, Pflegeheimen und in der Häuslichkeit vulnerable Patienten betreuen. Im Rahmen einer Vielzahl an sogenannten Homecare- und Hilfsmittelversorgungen ist es unerlässlich, dass die Tätigkeiten in einem sehr engen Patientenkontakt vorgenommen werden (z.B. bei Stomaversorgungen eines künstlichen Darmausgangs, Katheterversorgungen im Bereich der ableitenden Inkontinenz, Infusionstherapien, künstliche Ernährung, Beatmung, Wundversorgung, multimorbide oder ältere Hilfsmittelnutzer etc). Wir möchten Sie bitten, dass Mitarbeiter:innen dieser ambulanten Therapien im Rahmen der Labortests ebenso wie bspw. Mitarbeitende von Pflegeeinrichtungen vorrangig berücksichtigt werden. Bei o.g. Versorgungen ist der enge Kontakt sehr vergleichbar mit dem Kontakt, so wie er in der ambulanten Pflege oder im Pflegeheim geleistet wird. Gerade die Corona-Pandemie hat gezeigt, welchen Nutzen diese Tätigkeiten zur Aufrechterhaltung der ambulanten Patientenversorgung und zur Entlastung der Krankenhauskapazitäten geleistet hat. Hier zeigt sich, dass das qualifizierte Fachpersonal gerade in Pflegeheimen und bei den vulnerablen Patientengruppen noch häufiger vor Ort sein muss – sei es um Komplikationen zu vermeiden, Versorgungsverläufe einzuschätzen oder Versorgungslücken durch erhöhte Besuchsfrequenzen zu füllen.

Regelmäßig müssen in der Praxis die betroffenen Mitarbeitenden vor Zugang ihre „Infektionsfreiheit“ unabhängig von ihrem Immunstatus nachweisen. Wir gehen davon aus, dass zukünftig nur nachweislich nicht bzw. nicht mehr infektiöse Mitarbeitende dieser Unternehmen Zugang zu den Pflegeheimen, Krankenhäusern etc. erhalten. Gleichzeitig ist es das Ziel, dass auch dieser Personenkreis - wir auch alle anderen Gesundheitsberufe – vulnerable Patientengruppen bestmöglich schützen möchte.

Die geplante Priorisierung von PCR-Tests ist in der Formulierung des Referentenentwurfes nicht weitreichend genug formuliert, um einen verlässlichen Schutz der vulnerablen Patientengruppe und die Aufrechterhaltung der ambulanten Patientenversorgung zu gewährleisten.

Deswegen schlagen wir folgende Änderung im Referentenentwurf vor:

## **Änderungsvorschlag im Artikel 1 Absatz 1:**

Dem § 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Probenmaterial ~~von Beschäftigten an vulnerablen Patienten~~ in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe ~~tätigen Personen~~ vorrangig zu untersuchen. Zu diesem Zweck sind medizinische Labore beauftragende Leistungserbringer nach Absatz 1 verpflichtet, in dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 Satz 1 zu dokumentieren, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist. Die in Satz 1 genannten ~~Beschäftigten Personen~~ haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind.“

### **Begründung:**

#### **Satz1:**

„Medizinische Labore sind verpflichtet, Probenmaterial von ~~Beschäftigten an vulnerablen Patienten~~ in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanter Pflegedienste und Dienste der Eingliederungshilfe ~~tätigen Personen~~ vorrangig zu untersuchen.“

Dies gilt unabhängig von der Art der Testung, also unabhängig davon, ob die Untersuchung von Probenmaterial zum Zwecke der initialen Feststellung des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2 oder zur Aufhebung einer Absonderung erfolgt. Obligatorisch ist die Anwendung von PCR-Testungen oder weiteren Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik gemäß MPK-Beschluss vom 7. Januar 2022 zur Beendigung der Isolation nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für die in Satz 1 genannten Personen. Im Falle nicht ausreichender PCR-Kapazitäten sind weitere in der Nationalen Teststrategie vorgegebene Priorisierungen der PCR-Testungen zu beachten. Bei nicht ausreichenden PCR-Kapazitäten können alternativ und unter Beachtung der Leistungsfähigkeit dieser Tests Antigennachweise des Coronavirus-SARS-CoV-2 zum Einsatz kommen. So sind Antigennachweise für Personen, welche nicht den oben genannten Beschäftigten entsprechen, zur Beendigung einer Absonderung ausreichend.

#### **Satz 2:**

„Zu diesem Zweck sind medizinische Labore beauftragende Leistungserbringer nach Absatz 1 verpflichtet, in dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 Satz 1 zu dokumentieren, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist.“

Nach Satz 2 dokumentieren die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten ~~Beschäftigten Personen~~ zuzuordnen ist. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen.

**Satz 3:**

„Die in Satz 1 genannten Beschäftigten haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 dar-zulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind.“

Die in Satz 1 genannten ~~Beschäftigten~~ **Personen** haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.