



Deutsche Stiftung Patientenschutz  
für Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende

# Patientenschutz Info-Dienst

Ausgabe 4/2021, 11. Juni 2021

## Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Tes- tung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

### Inhalt

1. Vorbemerkungen.....	2
2. Änderungsvorschläge zum Verordnungsentwurf .....	3
2.1. § 6 Absatz 2: Leistungserbringung (Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringer).....	3
2.1.1 Verordnungsentwurf .....	3
2.1.2 Stellungnahme .....	3
2.1.3 Änderungsvorschlag.....	4

### Impressum

Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz  
Redaktion: Tobias Kiwitt, Christine Eberle, Annette Simon, Berit Leinwand Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)  
Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841  
info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost  
mit Steuerbescheid vom 27.05.2020, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.



## 1. Vorbemerkungen

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz begrüßt zunächst grundsätzlich die Weiterentwicklung der Testverordnung im Rahmen des aktuellen Pandemiegeschehens.

Die Anpassung der Verordnung ist auch eine Reaktion auf die Manipulation von Testergebnissen und die Probleme bei der Zuverlässigkeit von Testanbietern. Es sind in der Tat Anpassungen der Testverordnung in Bezug auf die Abrechnungsmodalitäten und die Prüfung der Zuverlässigkeit der Testanbieter dringend notwendig. Aber nicht nur die geplanten abrechnungsrelevanten Änderungen sind von Bedeutung, sondern vor allem ist die **Qualität der Testungen entscheidend**. Deshalb fordert die Deutsche Stiftung Patientenschutz, klarere Regelungen zur Aufsicht von Testzentren zu erlassen. Der Verordnungsentwurf sieht keine ausreichende Verbesserung im Bereich der Kontrolle der Testungen vor. Es bleibt unklar, wie die Kontrolle genau organisiert werden soll.

Künftig soll die Beauftragung als weiterer Leistungserbringer nur noch durch Einzelbeauftragung erfolgen und nur dann, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung gewährleistet ist. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen im Nachhinein, ist die Beauftragung zu widerrufen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sollen dies prüfen. Dabei können sie auf die Erkenntnisse der örtlichen Ordnungsbehörden zurückgreifen, die diese im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen (insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und Kassenärztlichen Vereinigungen) mitgeteilt werden.<sup>1</sup>

Die weitere Ausgestaltung dieser Prüf- und Qualitätsüberwachungsmaßnahmen werden jedoch in dem Verordnungsentwurf nicht näher geregelt.

Bereits am 5. März 2021 hat die Deutsche Stiftung Patientenschutz zur Corona-Testverordnung Stellung genommen und Verbesserungen vorgeschlagen.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Vgl. Coronavirus-Testverordnung S. 10

<sup>2</sup> [https://www.stiftung-patientenschutz.de/uploads/docs/sonstige/PID\\_2\\_2021\\_Stellungnahme\\_Corona-Testverordnung.pdf](https://www.stiftung-patientenschutz.de/uploads/docs/sonstige/PID_2_2021_Stellungnahme_Corona-Testverordnung.pdf)

## 2. Änderungsvorschläge zum Verordnungsentwurf

### 2.1. § 6 Absatz 2: Leistungserbringung (Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringer)

#### 2.1.1 Verordnungsentwurf

Der Verordnungsentwurf sieht in § 6 Abs. 2 vor, dass die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes zum Zweck der Prüfung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 und 2 oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen können.

Des Weiteren sieht der Verordnungsentwurf in § 6 Abs. 2 vor, dass die Beauftragung als weiterer Leistungserbringer künftig nur noch durch Einzelbeauftragung erfolgen soll. Die bis zum 16. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam.

#### 2.1.2 Stellungnahme

Unklar bleibt jedoch, nach welchen Kriterien die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes Überwachungen vornehmen. Es ist notwendig, dass es zu wirksamen Kontrollmaßnahmen der zuständigen Gesundheitsbehörden kommt.

Daher fordert die Deutsche Stiftung Patientenschutz nicht nur anlassbezogene, sondern eine regelmäßige und unangekündigte Kontrolle der Leistungserbringer. Des Weiteren ist eine nähere Ausgestaltung des Prüfauftrages unerlässlich. Die Gesundheitsämter sollen die Testzentren regelmäßig überprüfen und unangekündigte Kontrollen durchführen. Dazu schlägt die Deutsche Stiftung Patientenschutz vor, dass unangekündigte Kontrollen durch die öffentlichen Gesundheitsdienste mittels verdeckter Testpersonen erfolgen sollen.

Sichergestellt werden muss, dass nur Leistungserbringer beauftragt werden, die zumindest über eine medizinische Grundausbildung verfügen. Soweit in § 6 Abs. 3 auch eine Beauftragung weiterer Anbieter möglich sein soll, bei denen es sich also um nicht-medizinisches Personal handeln kann, muss hier eine besondere Qualitätskontrolle erfolgen.

Es sollten Regelungen getroffen werden, dass nur in Ausnahmefällen bei entsprechender medizinischer Schulung auch Personen ohne medizinische Grundausbildung als Leistungserbringer tätig werden dürfen. Dies dürfte vor allem im ländlichen Raum von Bedeutung sein, in dem es weniger medizinisches Personal gibt. Hier sollen die Gesundheitsämter oder Kassenärztlichen Vereinigungen auch Einzelbeauftragungen von nicht-medizinischem Personal vornehmen dürfen, aber nur, wenn jedes nicht-medizinische Personal zu Beginn der Tätigkeit unter ganztägiger Anleitung durch eine Person mit medizinischer Grundausbildung (vgl. die explizit in Abs. 2 genannten Berufsgruppen) angeleitet wurde. Zudem sollten diese Anbieter

bei später auftretenden Fragen auch jederzeit auf die Expertise durch medizinisches Personal zurückgreifen können.

### 2.1.3 Änderungsvorschlag

#### § 6

##### Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt:

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten, und
3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen nach § 1 Absatz 1, insbesondere nach einer Schulung nach § 12 Absatz 4, gewährleisten und
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen.

**Die Beauftragung als weiterer Anbieter setzt voraus, dass jedem nicht-medizinischen Personal eine gantztägige Ausbildung durch eine in diesem Absatz genannten qualifizierten medizinischen Berufsträger (Ausbilder) zuteil wird und eine dauerhafte Betreuung durch diesen Ausbilder garantiert ist.**

Die Beauftragung nach Satz 1 hat jeweils individuell zu erfolgen und ist mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere, wenn der beauftragte Leistungserbringer

1. infektionsschutzrechtliche, medizinproduktrechtliche oder arbeitsschutzrechtliche Anforderungen nicht einhält und entsprechende Mängel nach Aufforderung durch die zuständigen Behörden nicht unverzüglich behebt, insbesondere Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden, oder



2. vorsätzlich unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausstellt, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht einhält oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung nach Satz 1 und 2 oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen. Eine bis zum 16. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein, ist dies umgehend der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes zeigt der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich an, wenn ein beauftragter Leistungserbringer seinen Betrieb dauerhaft oder vorübergehend einstellt.

**Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes überwachen die Leistungserbringer durch unangekündigte Visitationen mittels verdeckter Testpersonen.**

**(5) Die nach Abs. 2 genannten weiteren Anbieter sollen nur dann beauftragt werden, wenn dies aufgrund der aktuellen regionalen Lage aufgrund ansonsten fehlender aber benötigter Testkapazitäten geboten ist. Jedes nicht-medizinische Personal dieser Anbieter bedarf einer ganztägigen Einarbeitung durch eine medizinisch ausgebildete Person, die sodann auch über die Dauer der Leistungsbeauftragung als Ansprechpartner zur Verfügung steht.**