



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung zur  
molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2  
(Coronavirus-Surveillanceverordnung - CorSurV) des Bundesministeriums  
für Gesundheit

vom 29.03.2021

Berlin, 13.04.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
§ 1 Pflicht zur Datenübermittlung - Änderung der CorSurV-E .....	3
Zu § 1 Abs. 1 Satz 1 .....	3
Zu § 1 Abs. 1 Satz 3 .....	4
§ 2 Kostenerstattung - Änderung der CorSurV-E.....	5

## **1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs**

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Änderung der am 19.01.2021 in Kraft getretenen Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung - CorSurV) erfolgen Anpassungen, die aus der bisherigen Anwendungspraxis der CorSurV abgeleitet sind.

Die Mehrzahl der Neuregelungen des Referentenentwurfs findet die Zustimmung der Bundesärztekammer.

Hingegen lehnt die Bundesärztekammer die geplante Änderung des § 1 Abs. 1 Satz 3 ab, mit welchem die Leitung einer Untersuchungsstelle zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung geregelt wird. Mit der Ausweitung auf eine „fachärztliche Leitung“ einer Untersuchungsstelle könnte den für die Durchführung und die korrekte Befundung von Vollgenomsequenzierungen notwendigen Qualifikationsstandards nicht mehr entsprochen werden.

Auch vor dem Hintergrund, dass die unter Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehenden Untersuchungsstellen seit Jahresbeginn zur Durchführung von Vollgenomsequenzierungen Kapazitäten aufgebaut haben, die die aktuell und absehbar erforderlichen Bedarfe decken werden, ist die Neuregelung nicht sinnvoll und abzulehnen.

Ebenfalls abgelehnt wird von der Bundesärztekammer die Neufassung des § 2 Abs. 3, nach der die Untersuchungsstellen verpflichtet sind, gegenüber der zuständigen KV die stattgefundenen Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms zu bestätigen. Denn das sequenzierungsbezogene Pseudonym wird - wie mit der Neufassung von § 1 Abs. 1 geregelt - zukünftig automatisch mit der Übermittlung der Sequenzdaten generiert, so dass eine separate Mitteilung nicht mehr notwendig ist.

Wie bereits mit ihrer Stellungnahme vom 12.01.2021 zum Referentenentwurf der Coronavirus-Surveillanceverordnung vom 11.01.2021 zum Ausdruck gebracht, begrüßt die Bundesärztekammer das Vorhaben einer verbesserten molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2. Wir erlauben uns in diesem Zusammenhang nochmals auf die mit unserer vorgenannten Stellungnahme vom 12.01.2021 dargelegten Anmerkungen hinzuweisen.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **§ 1 Pflicht zur Datenübermittlung - Änderung der CorSurV**

#### **Zu § 1 Abs. 1 Satz 1**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 1 Abs. 1 Satz 1 soll wie folgt geändert werden: Die Wörter "folgende Angaben" werden durch die Wörter "assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des SARS-CoV-2 in einer

durch das Robert-Koch-Institut definierten Form" ersetzt und der Doppelpunkt wird durch einen Punkt ersetzt.

Die Nummer 1 und 2 werden gestrichen, wobei der Inhalt der Nummer 1 "assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des SARS-CoV-2 in einer durch das Robert-Koch-Institut definierten Form" vollständig in § 1 Abs. 1 Satz 1 (ohne Nummerierung) integriert werden soll. Die Nr. 2 mit dem Inhalt: "Angabe des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms" sei nicht mehr erforderlich, da inzwischen eine Aktualisierung des Upload-Systems stattgefunden habe, aufgrund dessen das sequenzierungsbezogene Pseudonym bei der Übermittlung der Sequenzdaten automatisch generiert werde und deshalb eine gesonderte Übermittlung nicht mehr notwendig sei.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer befürwortet die Neuregelung, weist allerdings auf eine Inkonsistenz zu § 2 des Entwurfs der Änderungsverordnung hin, gemäß der die Untersuchungsstellen gegenüber den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen die Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms zu bestätigen haben (vgl. detaillierte Ausführungen unter § 2 Kostenerstattung).

### **Zu § 1 Abs. 1 Satz 3**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 1 Abs. 1 Satz 3 soll wie folgt geändert werden: die Wörter „Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" werden durch die Wörter „fachärztliche Leitung" ersetzt.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer lehnt die Neuregelung ab.

Eine „fachärztliche Leitung" bei der Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 dokumentiert nur dann die erforderliche fachlich-inhaltliche Kompetenz, wenn es sich hierbei um Fachärzte für Laboratoriumsmedizin oder um Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie handelt. Gerade in der derzeitigen COVID-19-Pandemiesituation ist es aus Sicht der Bundesärztekammer unabdingbar, an den für die hochkomplexe Durchführung von Vollgenomsequenzierungen notwendigen Qualifikationsstandards festzuhalten, um diese vor dem entsprechenden infektionsmedizinischen Hintergrund korrekt zu befunden.

Nach den der Bundesärztekammer bekannten Informationen wurden und werden zudem bei den unter Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder eines Facharztes für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehenden Laboratorien mittlerweile erhebliche Kapazitäten zur Durchführung von Vollgenomsequenzierungen (Coronavirus SARS-CoV-2) aufgebaut, die den aktuell erforderlichen und absehbar zukünftigen Bedarf decken werden. Die mit der Neuregelung beabsichtigte Ausweitung der Leitungsmöglichkeit einer Vollgenomsequenzierungen durchführenden Untersuchungsstelle ist insofern auch aus Kapazitätsgründen nicht zu rechtfertigen.

## **§ 2 Kostenerstattung - Änderung der CorSurV**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 2 Abs. 3 sollen nachfolgende Sätze angefügt werden:

„Die Untersuchungsstellen haben gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu bestätigen, dass sie, sofern sie zu einer Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind, ein sequenzierungsbezogenes Pseudonym im Rahmen dieser Meldung als weiteres Zuordnungsmerkmal gemäß § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes übermittelt haben oder, sofern sie selbst nicht zu einer Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind, dieses sequenzierungsbezogene Pseudonym an den Einsender übermittelt haben. Die Einsender haben der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber zu bestätigen, dass sie im Rahmen der Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes das ihnen von der Untersuchungsstelle übermittelte sequenzierungsbezogene Pseudonym übermittelt haben.“

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer lehnt die Neuregelung ab.

Die der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber abzugebende Bestätigung der stattgefundenen Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms ist nicht erforderlich, da mit § 1 Abs. 1 der Änderungsverordnung CorSurV-E die Notwendigkeit zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms zukünftig nicht mehr besteht und insofern eine Streichung des § 1 Abs. 1 Nr. 2 vorgesehen ist.