



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-
CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CoronaSurV)

Berlin, 12.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CoronaSurV) verfolgt das Ziel, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass im Rahmen der Krankheitserregersurveillance kurzfristig mehr Genomsequenzdaten der in Deutschland zirkulierenden Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 für Analysezwecke zur Verfügung stehen. Mit den Analysen der Genomsequenzdaten sollen systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden können, so dass auch gezielte Maßnahmen ergriffen werden könnten. Von besonderer Bedeutung sei hierbei die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z. B. hinsichtlich einer vermuteten oder nachgewiesenen leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken oder gegen welche die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abgeschwächt ist. Eine solche Überwachung neu auftretender Virusvarianten sei jedoch nur möglich, wenn eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten analysiert werde.

Laut Verordnungsentwurf sollen Laboratorien und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Erregers vornehmen, verpflichtet werden, die erhobenen Genomsequenzdaten an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln.

Die Übermittlung der Daten an das RKI soll den sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen mit Mitteln aus dem Bundeshaushalt vergütet werden.

Die Bundesärztekammer begrüßt das Vorhaben einer verbesserten molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir merken jedoch an, dass das Ziel der Genomsequenzierung im vorliegenden Referentenentwurf eher grob umrissen wird, etwa mit Hinweis auf eine bessere systematische Erforschung hinsichtlich der Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten. Welche „gezielten Maßnahmen“ daraus ableitbar sind, bleibt im Entwurf weitgehend offen. Vor dem Hintergrund der Verwendung öffentlicher Gelder sollten die Ziele der Testungen möglichst klar beschrieben sein. Sofern dies nicht in der Verordnung geschehen soll, regt die Bundesärztekammer zumindest die Formulierung einer bundeseinheitlichen Strategie hierzu an.

Darin könnten gezielte bzw. anlassbezogene (dort, wo eine gewisse Trefferquote des Nachweises einer Mutation erwarten werden darf) und dabei wissenschaftlich begründete Sequenzierungen einerseits beschrieben werden, und andererseits eine anlassunabhängige Surveillance im Sinne einer Stichprobe, die Rückschlüsse auf die Verbreitung bestimmter Virusmutanten in der Bevölkerung oder in bestimmten Bevölkerungsgruppen oder Regionen zulässt.

Eine ausreichende Vergütung für die Laboratorien sollte dabei stets sichergestellt sein, auch um einer Beeinflussung der Stichproben durch selektives Testen aufgrund ggf. nicht ausreichender Deckung des Aufwands vorzubeugen.