Herrn
Professor Dr. Edgar Franke, MdB
Parlamentarischer Staatssekretär
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

per E-Mail: edgar.franke@bmg.bund.de

Dringender Klarstellungsbedarf im Zusammenhang mit Corona-Testungen im Krankenhaus sowie bei der einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Franke,

die mit dem Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie eingeführte einrichtungsbezogene Impfpflicht tritt zum 15.03.2022 in Kraft. Vor diesem Hintergrund kommt den verschiedenen Corona-Testungen in den Krankenhäusern eine besondere Bedeutung zu. Aktuell sind die Krankenhäuser im Rahmen von umfangreichen Testvorgaben gemäß § 28b IfSG dazu verpflichtet, den Zugang für relevante Personengruppen, die die Krankenhäuser für einen signifikanten Zeitraum betreten, nur nach einem negativen Corona-Test zu gewähren. Parallel dazu fallen Krankenhäuser auch unter den Anwendungsbereich der Coronavirus-Testverordnung (TestV) und haben einrichtungsbezogene Testkonzepte zu erstellen und umzusetzen.

Im Zusammenspiel mit der Einführung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht und den zahlreichen damit zusammenhängenden offenen Verfahrensfragen sind bei den Krankenhäusern verschiedene Problemfelder zutage getreten, die zu erheblichen Unklarheiten führen und dringend angepasst werden müssen.

1. Auslaufen der Testpflichten in §28b IfSG zum 19.03.2022

Nach aktueller Gesetzeslage laufen die in § 28b IfSG geregelten umfangreichen Testpflichten – gemäß § 28b Abs. 7 IfSG – mit Wirkung zum 19.03.2022 aus. Im Hinblick auf das Zusammenwirken der in § 20a IfSG geregelten einrichtungsbezogenen Impfpflicht, die ab dem 16.03.2022 Geltung beansprucht, und dem in § 28b IfSG geregelten Testregime, wonach die den Nachweis nicht erbringenden Tätigen weiterhin in Krankenhäusern tätig werden können, da sie dem Testregime unterfallen und sich täglich testen lassen müssen, ist das Auslaufen der Testpflichten kritisch zu betrachten. Die Krankenhäuser sind absolut im Unklaren darüber, ob das Testregime in § 28b IfSG weiterhin greifen wird oder ob sie auf die lediglich mittelbar in § 6 der Testverordnung vorgesehenen „einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepte“ zurückfallen.

Die Krankenhäuser benötigen Klarheit, ob auch nach dem 19.03.2022 das Testregime des § 28b IfSG weiterhin Geltung beansprucht. Aus diesem Grund bitten wir darum, die in § 28b Abs. 7 S. 3 SGB V angelegte Möglichkeit der Fristverlängerung um drei Monate wahrzunehmen.

2. Notwendigkeit des Abschlusses eines Auftragsverarbeitungsvertrages zur Umsetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Zur Umsetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht hat das BMG eine umfangreiche Handreichung (in vierter überarbeiteter Fassung) mit Stand vom 22.02.2022 vorgelegt. In der aktuellen Fassung stellt das BMG in Frage 33 dar, dass für die Kontrolle von Nachweisen bei Beschäftigten externer Unternehmen, die in Krankenhäusern tätig werden, die Unternehmen selbst jedoch nicht zu den in der Vorschrift des § 20a IfSG genannten Einrichtungen gehören, ein Auftragsverarbeitungsvertrag im Sinne der DS-GVO notwendig ist.

In den Krankenhäusern sind regelhaft, insbesondere in der Essensversorgung und der Reinigung, Beschäftigte externer Dienstleister / Servicegesellschaften sowie deren Subunternehmer tätig. Angesichts der Komplexität sowie Regelungstiefe von Auftragsverarbeitungsverträgen im Sinne von Art. 28 DS-GVO ist der Abschluss eines solchen Vertrages zwischen einem Krankenhaus und einem externen Dienstleister innerhalb kürzester Zeit weder umsetzbar noch realistisch. Dies hätte zur Konsequenz, dass die Krankenhäuser die Kontrolle dieser extern Beschäftigten, die in Krankenhäusern tätig werden, selbst durchführen müssen, was schon aus pragmatischen Gründen kaum leistbar ist. Auf welche Art und Weise sämtliche extern Tätigen erreicht werden sollen, ist völlig unklar. Sofern Krankenhäuser über wenige Eingänge in das Krankenhaus verfügen, könnten die Krankenhäuser dieses Problem insofern lösen, als sie Security-Mitarbeiter an den wenigen Eingängen abstellen, die sodann täglich jeden im Krankenhaus Tätigen kontrollieren und dies für die Zeit vom 16.03.2022 bis zum 31.12.2022. Verfügen Krankenhäuser über zahlreiche Eingänge ist auch dieses sehr komplizierte Vorgehen nicht leistbar. Die Kontrolle / Zusicherung gegenüber dem Krankenhaus muss hier durch die externen Arbeitgeber leistbar sein und dies in datenschutzrechtlich legitimer Weise. Die externen Arbeitgeber verweisen bereits jetzt darauf, diese Daten ihrer Beschäftigten nicht erheben zu dürfen.

3. Vorgaben für Auffrischimpfungen und Intervallzeiten immer noch nicht bekannt

Auf der Seite des PEI ([Paul-Ehrlich-Institut - Coronavirus und COVID-19 Coronavirus und COVID-19 \(pei.de\)](https://www.pei.de)) sind mit Stand von heute noch immer keine Angaben zu Auffrischimpfungen und entsprechenden Intervallzeiten veröffentlicht. Unter Maßgabe der Äußerung des BVerfG, dass die doppelte Verweisung im IfSG auf die COVID-19-Schutzmaßnahmen-AusnahmeVO bzw. auf die Seite des PEI verfassungswidrig sei, ist dies einerseits nachvollziehbar, stellt aber in der Praxis ein massives Problem dar, da die Krankenhäuser über die konkreten Anforderungen für die Kontrollen des Impfstatus Kenntnis haben müssen und dies bereits jetzt. Eine Umsetzung der Kontrollen erst am 16.03.2022 ist angesichts der Personalzahl sämtlicher in Krankenhäusern Tätiger nicht umsetzbar.

4. 90-Tage-Genesenenstatus versus 6 Monate

Die durch die Gerichte kritisierte Verkürzung des Genesenenstatus von 6 Monaten auf 90 Tage ([RKI - Coronavirus SARS-CoV-2 - Fachliche Vorgaben des RKI für COVID-19-Genesennachweise](#)) hat nur Auswirkungen auf die Antragsteller der Verfahren. Insofern gilt - mit Stand heute - für die Kontrollpflicht der Krankenhäuser die 90-Tages-Frist. Hier ist dringender Klarstellungsbedarf notwendig.

5. Procedere / Vorgehensweisen nach Mitteilung eines Krankenhauses an das Gesundheitsamt, dass Nachweise nicht vorliegen

Die Länder sehen – nach den Meldungen durch die Krankenhäuser an die Gesundheitsämter, welche Tätigen über keinen Nachweis verfügen – teilweise äußerst komplizierte Vorgehensweisen im Hinblick darauf vor, wie zu klären ist, welche in Krankenhäusern Tätigen unverzichtbar sind.

Angesichts der ohnehin hohen Belastungen der Krankenhäuser sind ausführliche Korrespondenzen mit mehrmaligem Hin- und Her-Schreiben sowie glaubhaften Versicherungen und schriftlichen Ausarbeitungen durch die Krankenhäuser nicht durchführbar.

6. Erfassung von minderjährigen Auszubildenden bei der einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Die aktuelle Regelung sieht keine altersspezifische Unterscheidung bei der einrichtungsbezogenen Impfpflicht vor. Im Rahmen der FAQ-Liste (Stand: 22.02.22, Frage 23) hat das BMG klargestellt, dass auch minderjährige Tätige von der einrichtungsbezogenen Impfpflicht erfasst werden. Dies umfasst allen voran die Auszubildenden in der Pflege. Die Impfquote dieser Altersgruppe ist aufgrund später erfolgter STIKO-Impfempfehlungen weitaus geringer als bei Erwachsenen. Die aktuelle Regelung, dass auch für Minderjährige die einrichtungsbezogene Impfpflicht gilt, hat deshalb erhebliche Auswirkungen, die angesichts des Pflegemangels nicht zu verantworten sind. Jungen Menschen, die sich möglicherweise für den Pflegeberuf entscheiden würden, werden zusätzliche Hürden auferlegt. Gleichzeitig wird bei bestehenden Ausbildungslehrgängen entweder die Ausbildungszeit verlängert oder eine Übernahme im Falle einer erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung verhindert. Um den bestehenden Mangel nicht weiter zu verschärfen, ist dringend klarzustellen, dass Minderjährige von der einrichtungsbezogenen Impfpflicht nicht erfasst werden, wie dies auch die Entwürfe zur allgemeinen Impfpflicht vorsehen.

7. Jedes Land / Gesundheitsamt vollzieht auf seine Weise

Höchstproblematisch ist, dass die Umsetzung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht nicht ansatzweise bundeseinheitlich, nicht einmal bundeslandeseinheitlich, vollzogen wird. Es gibt deshalb bereits erste Abwanderungstendenzen von Beschäftigten von einem in ein anderes Bundesland, z. B. von Sachsen-Anhalt nach Sachsen. Gerade diese Folgeeffekte sollten vermieden werden und machen ein abgestimmtes, einheitliches Verfahren unabdingbar.

8. Dringender Änderungsbedarf der Coronavirus-Testverordnung

Die sich in den vergangenen Monaten erheblich dynamisierende Pandemielage stagniert glücklicherweise aktuell. Trotzdem sind die Krankenhäuser besonderen Belastungen ausgesetzt und versorgen neben Covid-19-Patientinnen und -Patienten weiterhin Behandlungsbedürftige, die besonders geschützt werden müssen. Hierzu leisten die regelhaft durchgeführten Testungen bei Patientinnen und Patienten sowie Beschäftigten einen wichtigen Beitrag. Der Testumfang ist deshalb in der letzten Zeit erheblich ausgeweitet worden.

Die Krankenhäuser kommen im Rahmen ihrer Fürsorgepflicht ihren Testverpflichtungen umfassend nach. Auf großen Unmut und massives Unverständnis stößt bei den Krankenhäusern vor diesem Hintergrund weiterhin, dass Krankenhäuser nur im Ausnahmefall und im Rahmen von Einzelbeauftragungen durch die zuständigen Stellen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als „beauftragte Dritte“ im Sinne des § 6 Absatz 1 Nr. 2 TestV tätig werden können. Die notwendigen Maßnahmen zum Infektionsschutz sind für die Krankenhäuser somit nur eingeschränkt möglich, da ohne eine entsprechende Beauftragung ausschließlich PoC-Antigentests durchführbar sind. Daraus folgen unmittelbar praktische Problemstellungen, die insbesondere beim Freitesten des Personals erhebliche Auswirkungen haben. Um einen hohen Infektionsschutz zu gewährleisten, sind für die Krankenhäuser weiterhin nur Testungen mit Nukleinsäureamplifikationstechnik aussagekräftig. In der aktuellen Fassung der Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich des Umgangs mit den PCR-Testkapazitäten im Rahmen der aktuellen Omikron-Welle (Stand: 10.02.2022) hat das BMG jedoch klargestellt, dass sich beispielsweise auch Krankenhausbeschäftigte nach einer Covid-19-Infektion mit PoC-Antigentests „freitesten“ können. Die Krankenhäuser haben hierbei erhebliche Bedenken, da sie aufgrund der geringeren Aussagekraft dieser Testart ihrer Verantwortung gegenüber besonders vulnerablen Patientengruppen nur unzureichend gerecht werden können. Die Problematik nur begrenzt zur Verfügung stehender Kapazitäten für im Labor analysierte Covid-19-Tests mit Nukleinsäureamplifikationstechnik hat sich in den letzten Wochen zudem entspannt. Im Sinne eines wirkungsvollen Infektionsschutzes sind Krankenhäuser deshalb dringend regelhaft als Leistungserbringer für den gesamten Anwendungsbereich der TestV ohne eine Einzelbeauftragung gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV zu beauftragen.

Zu noch größerem Unverständnis führen jedoch die darüberhinausgehenden Einschränkungen in der TestV, die selbst die Testmöglichkeiten von beauftragten Krankenhäusern im Sinne des § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV einschränken. Beauftragte Dritte können gemäß § 9 Satz 2 TestV aktuell keine PoC-NAT-Tests abrechnen. Dies ist weder sachlich noch inhaltlich nachvollziehbar. Auf Ihrer Website zu [Fragen und Antworten zu Covid-19-Tests](#) verweisen Sie darauf, dass PoC-NAT-Tests „besonders gut in Situationen geeignet [sind], in denen man schnell ein relativ sicheres Testergebnis innerhalb kurzer Zeit benötigt, wie zum Beispiel bei Testungen in Notaufnahmen, Ambulanzen und Pflegeeinrichtungen“. Warum gerade diese Einrichtungen mit der am 10.01.2022 erfolgten Anpassungen explizit ausgeschlossen wurden, selbst wenn sie beauftragte Dritte sind, wird an keiner Stelle inhaltlich begründet. Neben der regelhaften Beauftragung von Krankenhäusern ist die TestV daher dringend dahingehend anzupassen, dass alle Krankenhäuser PoC-NAT-Tests anbieten und abrechnen können.

Wir bitten Sie dringend darum, die entsprechenden Änderungsvorschläge zu berücksichtigen und die offenen Fragestellungen kurzfristig zu klären. Für etwaige Rückfragen und einen weiteren Austausch stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Gaß', written in a cursive style.

Dr. Gerald Gaß