

18. Wahlperiode

**Schriftliche Anfrage**

**des Abgeordneten Marcel Luthe**

vom 10. August 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 10. August 2020)

zum Thema:

**Tatsachengrundlagen der aktuellen Verordnungslage I**

und **Antwort** vom 27. August 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 31. Aug. 2020)

Senatsverwaltung für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Marcel Luthe

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

**A n t w o r t**  
**auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/24478**  
**vom 10. August 2020**  
**über Tatsachengrundlagen der aktuellen Verordnungslage I**

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung des Abgeordneten:

Vor dem Hintergrund dessen, dass der Senat mit der Steuerung von „Infektionszahlen“ eine Vielzahl von massivsten Grundrechtseingriffen begründet, ist es naturgemäß von großer Bedeutung, die Validität der Erhebung dieser Zahlen transparent nachvollziehen zu können.

1. Welche Tests welcher Hersteller unter welchem Handelsnamen wurden seit dem 04.02.2020 für „Corona-Tests“ in Berlin verwendet?

Zu 1.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

2. Welche dieser Tests sind PCR- und welche antikörperbasiert?

Zu 2.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

3. Welche Sensitivität und welche Spezifität weisen diese Tests jeweils auf?

Zu 3.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

4. Welche Behörde in Berlin – oder in Deutschland – prüft auf welchem Wege die Angaben der Hersteller zu Sensitivität und Spezifität von medizinischen Tests im Allgemeinen?

5. Welche Behörde in Berlin – oder in Deutschland – prüft auf welchem Wege die Angaben der Hersteller zu Sensitivität und Spezifität von „Corona-Tests“?

Zu 4 und 5.:

Eine behördliche Prüfung der Angaben der Hersteller zu Sensitivität und Spezifität von medizinischen Tests ist in Deutschland und in der EU vom Gesetzgeber grundsätzlich nicht vorgesehen. Gesetzlich gefordert ist, dass die Leistungsparameter medizinischer Tests (wie Sensitivität und Spezifität) je nach Zweckbestimmung dem allgemein anerkannten Stand der Technik entsprechen müssen. Dies ergibt sich aus § 7 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 98/79/EG, welcher die grundlegenden Anforderungen für In-vitro-Diagnostika definiert. Im Allgemeinen erklärt der Hersteller des Testsystems die Einhaltung dieser Standards in eigener Verantwortung und ohne externe Überprüfung.

Eine Ausnahme bilden wenige In-vitro-Diagnostika, für die die Prüfung der Leistungsparameter durch eine Benannte Stelle vorgesehen ist. Testsysteme auf COVID-19-Infektionen zählen jedoch nicht dazu.

6. Welche Zu- oder Abschlüsse nimmt der Senat mit Blick auf die unterschiedliche Sensitivität und Spezifität der verschiedenen Tests auf die seiner „Berechnung“ zugrundeliegenden Fallzahlen vor? Hat sich diese Methode seit dem 01.04.2020 geändert und falls ja, wann und wie?

Zu 6.:

Der Senat nimmt keine Zu- oder Abschlüsse an den nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) übermittelten Fallzahlen vor.

7. Welche Tests welcher Hersteller – und welcher Importeure – hat die 100-% Landestochter Labor Berlin GmbH in welchen Zeiträumen bis heute verwendet? (e.g. 17.03. – 16.04. 50.000 Tests Coronavirus disease (COVID-19) IgM/IgG Antibody Test (Up-converting Phosphor Technology), Hersteller Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., China; Importeur: Luxus Lebenswelt GmbH, Willich usw.) Es ist selbstverständlich kein „Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, wo die Exekutive – in Form zweier vollständig in öffentlicher Hand befindlicher Krankenhausgesellschaften und deren gemeinsamer Tochtergesellschaft welche Tests einkauft, mit deren Ergebnissen Grundrechtseingriffe begründet werden sollen. Vorsorglich weise ich auf die entsprechende verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung, etwa die jüngste Entscheidung des VG Düsseldorf zu 29 K 2845/18 vom 21.10.2019 zum parallel ausgestalteten Landesrecht NRW hin.

Zu 7.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

8. Wie viele der Tests zu 7.) sind – bitte kalendertäglich sortiert – positiv, wie viele negativ gewesen?

Zu 8.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

9. Wie lautet der Inhalt der Herstellerangaben zu den Tests zu 7)? Bitte den vollständigen Wortlaut als Anlage beifügen.

Zu 9.:

Zu dieser Frage liegen dem Senat keine belastbaren Daten in entsprechender Detailtiefe vor; aufgrund der außerordentlichen Belastung der fachärztlichen Labore im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist eine Zuarbeit durch die Labore gegenwärtig nicht zu leisten.

10. Wie viele Tests insgesamt sind an den einzelnen Kalendertagen seit dem 01.03.2020 in Berlin durchgeführt worden?

Zu 10.:

Angaben zu den durchgeführten Tests liegen nur wochenweise vor.

PCR-Testungen Berlin	Testdurchführungen (gesamt)
<= 08.03	1.268
KW 11	9.506
KW12	19.560
KW 13	19.705
KW 14	22.597
KW 15	20.911
KW 16	19.669
KW 17	21.450
KW 18	20.247
KW 19	20.954
KW 20	24.348
KW 21	22.654
KW 22	23.276
KW 23	19.400
KW 24	22.418
KW 25	25.320
KW 26	29.029
KW 27	29.733
KW 28	30.372
KW 29	31.639
KW 30	30.017
KW 31	37.083
KW 32	46.031
KW 33	52.226

11. Wie viele dieser Tests waren negativ, wie viele positiv?

Zu 11.:

Angaben zu den Tests liegen nur wochenweise vor. Die Anzahl der negativen Tests wurde als Differenz Testdurchführungen (gesamt) – Positive Tests berechnet.

PCR-Testungen Berlin	Positive Tests	Negative Tests
<= 08.03	7	1.261
KW 11	398	9.108
KW12	1.014	18.546
KW 13	1.451	18.254
KW 14	1.610	20.987
KW 15	1.238	19.673
KW 16	910	18.759
KW 17	902	20.548
KW 18	709	19.538
KW 19	555	20.399
KW 20	436	23.912
KW 21	340	22.314
KW 22	309	22.967
KW 23	245	19.155
KW 24	337	22.081
KW 25	490	24.830
KW 26	324	28.705
KW 27	294	29.439
KW 28	243	30.129
KW 29	206	31.433
KW 30	268	29.749
KW 31	386	36.697
KW 32	474	45.557
KW 33	607	51.619

12. Sind nach Kenntnis des Senats Personen mehrfach mit unterschiedlichem Ergebnis getestet worden? Welches der Ergebnisse wurde – oder würde – in einem solchen Fall statistisch erfasst?

Zu 12.:

Hierzu liegen dem Senat keine Angaben vor.

Berlin, den 27. August 2020

In Vertretung

Martin Matz

Senatsverwaltung für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung