

Münster, den 02.02.2021

Mail: [REDACTED]@online.de

Fax: [REDACTED]

Gesundheits- und Veterinäramt
z. Hd. Herrn Dr. [REDACTED]
Stühmerweg 8
48147 Münster

Per Fax: [REDACTED]

Corona PCR-Test

Sehr geehrter Herr Dr. [REDACTED]

am 20. Januar dieses Jahres hat die WHO folgendes Statement zum PCR Test veröffentlicht:
<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05> :

“Description of the problem: WHO requests users to follow the instructions for use (IFU) when interpreting results for specimens tested using PCR methodology.

Users of IVDs must read and follow the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is recommended by the manufacturer.

*WHO guidance Diagnostic testing for SARS-CoV-2 states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient's viral load. **Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology.***

*WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the **predictive value** of test results: as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). This means that the probability that a person who has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as prevalence decreases, **irrespective of the claimed specificity.***

Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis, therefore, health care providers must consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.”

Die wesentlichen Punkte (von mir hervorgehoben durch Fettdruck) sind also:

- A) Der „**Cycle Threshold Wert**“ des Kit-Herstellers sollte beachtet werden
- B) Wiederholung des Tests bei **unklarem klinischen Bild** (das heißt, die Interpretation des Befunds **muss das durch einen Arzt erhobene klinische Bild einbeziehen**)
- C) Der Vorhersagewert (PPV positive predictive value) hängt von der Spezifität und der Prävalenz ab, das impliziert:
 - a. Die **Spezifität** muss mit hinreichender Genauigkeit bekannt sein. *Die Herstellerangabe ist dazu nicht geeignet, da Kontaminationen und andere Fehlerquellen die Spezifität senken, diese muss also in jedem Labor regelmäßig ermittelt werden.*
 - b. Die Ermittlung der **Prävalenz** setzt letzten Endes voraus, dass die falsch positiven Tests und andere Fehlerquellen berücksichtigt werden.
- D) Bei der Diagnose sind **das klinische Bild und andere Umstände unbedingt zu berücksichtigen**. *Also ist ein PCR Test für sich alleine keine nachgewiesene Infektion.*

Alle Einschränkungen der Grundrechte, die auf der Basis des IFG verordnet werden, beruhen auf der Grundlage der nachgewiesenen Infektionen, Hospitalisierungen und Verstorbenen an oder mit Covid-19. Sie stimmen sicher mit mir darin überein, dass **entsprechend hohe Anforderungen an die Datenqualität dieser vom RKI veröffentlichten Zahlen** gestellt werden müssen. Ihnen als Gesundheitsamt kommt dabei eine Schlüsselrolle zu.

Aus diesem Anlass bitte ich Sie um die Beantwortung folgender Fragen, **wie Sie als das Gesundheitsamt in Ihrem Land- bzw. Stadtkreis dafür Sorge tragen, dass die Labore, für die Sie zuständig sind, alle Vorgaben bezüglich der Qualitätssicherung, im Zusammenhang mit den PCR Tests auf SARS Covid-2, einhalten**. Es ist Ihnen sicher bekannt, dass ein Inverkehrbringer von Waren oder eine **Anbieter von Dienstleistungen (also z.B. Ihr Gesundheitsamt)** die unmittelbare Verantwortung für die Korrektheit der Daten (also die Datenqualität) hat. Das gilt ohne Einschränkung auch für den Fall, dass der wesentliche Teil der Dienstleistung von einem beauftragten Unternehmen (also den Laboren) bereitgestellt wird.

Aus diesem Sachverhalt ergeben sich die folgenden Fragen:

Frage 1: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass ein **geeigneter Cycle Threshold Wert** in den beteiligten Laboren verwendet wird, und liegen diese dem Gesundheitsamt vor? *(siehe Punkt A)*

Frage 2: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass die Vorgaben der WHO eingehalten werden, also dass bei einem positiven PCR Test das klinische Bild in die Feststellung einer **Infektion** mit einbezogen wird und dass bei unklaren PCR Befunden eine Wiederholung des Tests veranlasst wird? *(siehe Punkt B und Punkt D)* und **dass ab jetzt nur nachgewiesene Infektionen in die Statistiken eingehen**.

Frage 3: Wie wird in Zukunft sichergestellt, dass eine **Quarantäneverfügung** für Personen mit positivem PCR Test und deren Kontaktpersonen von Ihnen erst erlassen wird, sobald eine Infektion im Sinne von Frage 2 festgestellt wurde?

Frage 4: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass in den Laboren regelmäßig die **Spezifität** des jeweiligen Testverfahrens **gemonitort** wird (da diese mit Sicherheit zeitlichen Schwankungen unterliegt) und dass die daraus ermittelte falsch positiv Rate (also die **Toleranz der Messung**) bei den offiziellen positiven Testzahlen pro Land- und Stadtkreis berücksichtigt wird? (*Liegt keine Eichung und kein Abzug der Toleranz vor, so sind solche Messungen nicht gerichtsfest*)

Frage 5: Wie bereits in der Einleitung erwähnt: Im Rahmen der Produkthaftung ist bekanntlich der **Inverkehrbringer einer Ware oder der Erbringer einer Dienstleistung für die Qualität der Ware / Dienstleistung unmittelbar verantwortlich**. Im vorliegenden Fall ist also das Gesundheitsamt verantwortlich für die Korrektheit der von den Laboren ermittelten und vom Gesundheitsamt weitergeleiteten Daten. Das heißt, das Gesundheitsamt muss Aktivitäten entfalten, die geeignet sind, die Qualität der Labortests und abgeleiteter Daten **AKTIV** sicherzustellen und nachzuweisen. In diesem Zusammenhang folgende Teilfragen:

- a) Welche der Labore, die in Ihren Zuständigkeitsbereich fallen, sind nach den Standards für **Qualitätsmanagementsysteme** zertifiziert. (*entweder ISO 15189 für medizinische Labore oder wenigstens ISO 9001*)
- b) Welche in diesem Kontext erstellten **Qualitätsaufzeichnungen** werden von den Laboren regelmäßig an das Gesundheitsamt gemeldet?
- c) In der Wirtschaft ist es geübte Praxis, dass von Kunden bei den Lieferanten **Vor-Ort Audits** durchgeführt werden, die sicherstellen, dass die Vorgaben des QM Systems in der täglichen Praxis auch 1:1 umgesetzt werden. Gibt es beim Gesundheitsamt Aktivitäten oder wenigstens Pläne, Audits durchzuführen?
- d) Im Oktober fand ein **zweiter Ringversuch** für Covid-19 statt. Liegen dem Gesundheitsamt die Ergebnisse für die Spezifität bei Proben ohne Virusmaterial und bei Proben mit anderen Viren (z.B. endemische Coronaviren) vor? Falls nicht, fordere ich Sie auf, diese beim RKI zu erfragen und mir mitzuteilen, da diese wesentliche Informationen für die Beurteilung der Genauigkeit der PCR Tests darstellen.
- e) Wie hoch ist die Prävalenz der Bevölkerung, diese Kenntnis ist unbedingt wichtig zu wissen, da sonst keine exakten Berechnungen durchgeführt werden können. Auch diese Zahl kann beim RKI erfragt werden und ich bitte Sie, mir diese ebenfalls mitzuteilen.

Frage 6: Der 7 Tage Inzidenzwert ist definiert als die Anzahl der positiven Tests in 7 Tagen pro 100 000 Einwohner in dem betreffenden Land- oder Stadtkreis. Es ist offensichtlich, dass bei gleichbleibendem Infektionsgeschehen und z.B. einer Verdoppelung der Tests in den darauf folgenden 7 Tagen, der Inzidenzwert um einen Faktor 2 steigt. **Das bedeutet, diese Kennzahl ist kein Indikator für das Infektionsgeschehen!** In diesem Zusammenhang folgende Teilfragen:

- a) Wie schließt das Gesundheitsamt aus, dass **mehrere Tests an einer erkrankten Person** (wie z.B. in Krankenhäusern üblich) nicht als **jeweils neuer Fall gezählt werden** und damit die Inzidenzzahl in unzulässiger Weise aufgebläht wird?
- b) Ermittelt das Gesundheitsamt die Gesamtzahl der Tests, so dass in Verbindung mit der Anzahl positiver Tests für Ihren Zuständigkeitsbereich der Prozentsatz positiv getesteter Personen ermittelt werden kann? Wie gesagt, **nur diese Größe ist ein**

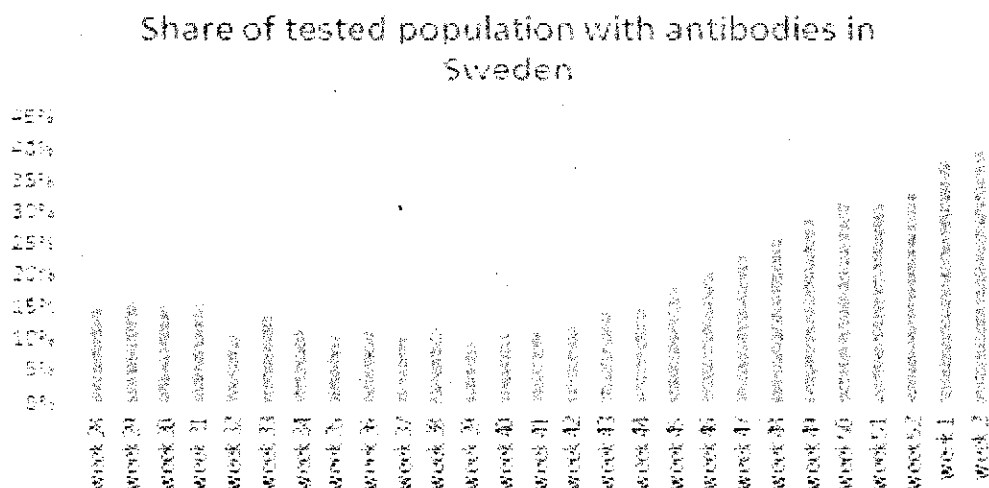
valider Indikator für das Infektionsgeschehen, der sogenannte Inzidenzwert ist es nicht.

Frage 7: Die Anzahl der mit oder an Covid-19 verstorbenen Personen ist die wichtigste Kennzahl für die Auswirkungen von Covid-19 Infektionen.

- a) Werden Personen, die als Folge eines Unfalls, eines Selbstmordversuchs oder akuten schwerwiegenden Erkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlagfall oder an Krebs etc. versterben, bei vorliegendem positivem Test als Covid-19 Tote gezählt?
- b) Wie lange darf ein positiver Test maximal zurückliegen, damit der Verstorbene prinzipiell als Covid-19 Toter gezählt wird?
- c) Werden Test an bereits Verstorbenen durchgeführt?
- d) Wird in Ihrem Amt die WHO Richtlinie exakt umgesetzt, siehe WHO-Corona-Sterbefalldefinition. Oder wenden Sie die eher unspezifischen Richtlinien des RKI an, die dazu geführt hat, das diese nach den mir vorliegenden Informationen in den einzelnen Gesundheitsämtern unterschiedlich gehandhabt wird?

Frage 8: Die Häufigkeit von positiven Tests und von an oder mit Covid-19 Verstorbenen variiert um bis zu einem Faktor 10 je nach Bundesland und noch stärker je nach Stadt-/Landkreis. Ist Ihnen die Ursache für diesen ins Auge springenden Unterschied bekannt und werden aus den Ursachen ggf. gezieltere Maßnahmen abgeleitet? Welche Analysen haben Sie auf lokaler Ebene durchgeführt, oder ist wenigstens geplant, solche lokalen epidemiologischen Untersuchungen zur Klärung von Kausalitäten und Effektivität von Maßnahmen durchzuführen?

Frage 9: Nach einer überstandenen Infektion kann man in vielen Fällen Antikörper nachweisen. Anhand einer kontinuierlich durchgeführten repräsentativen Studie in Schweden kann man ablesen, wie in Schweden der Anteil von Personen mit Antikörpern im Frühjahr auf 15% betrug, und ab dem Herbst auf zurzeit 40% angestiegen ist. Quelle: <https://sebastianrushworth.com/2021/01/25/heres-a-graph-they-dont-want-you-to-see/>)



Haben Sie dazu für Ihren Verantwortungsbereich belastbare Daten?

Frage 10: In Tübingen hat man für ältere Bürger sehr erfolgreich Maßnahmen umgesetzt, um die Kontakte zu reduzieren (z.B. Taxibenutzung zum Preis von Städtischen Bussen usw.). Ist vom Gesundheitsamt geplant, bei der Kommunalverwaltung ähnliche Maßnahmen anzuordnen, um ältere Bürger effektiver zu schützen?

Frage 11: Kam es in dem von Ihnen zu verantwortenden Gebiet bereits zu Impfschäden?

Ich bitte Sie um Beantwortung dieser Fragen bis zum **17.02.2021**, vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



Ein interessierter Bürger

Antwortmail vom 10.02.2021

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 02. Februar.

Ich möchte Sie zunächst darauf hinweisen, dass Sie sich mit Ihrem Schreiben an die Untere Gesundheitsbehörde gewandt haben. Als solche entwickeln wir nicht selbst grundlegende medizinische Verfahrensanweisungen, sondern sind als Behörde an Recht und Gesetz gebunden und orientieren uns – auch in der Zusammenarbeit mit Laboren und universitären Einrichtungen – an den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts als zuständige Bundesoberbehörde – beispielsweise zur Wiederholung von Tests –, das sich seinerseits auch nach Empfehlungen der WHO richtet.

Ich habe Verständnis dafür, dass die Testungen sowie die Datenermittlung und -verarbeitung zu Fragen führen können.

Das Gesundheitsamt Münster setzt sich dafür ein, dass in den Laboren, in denen PCR-Testungen durchgeführt werden, nach wissenschaftlichen Standards gearbeitet wird und es nutzt eine moderne Software zur Verarbeitung der Daten von Infizierten, die beispielsweise Doppelmeldungen bei mehreren Tests an einer Person ausschließt und mit welcher Daten zu Infizierten und Todesfällen an das RKI übermittelt werden.

Sämtliche Empfehlungen und Erkenntnisse des RKI sind unter https://www.rki.de/DE/Home/homepage_node.html abrufbar.

Ich möchte Ihnen im Hinblick auf die Vielzahl Ihrer Fragen einen Hinweis zur Arbeitssituation im Gesundheitsamt Münster geben: Seit Beginn der Corona-Pandemie im letzten Frühjahr ist das Gesundheitsamt im 7-Tage-Betrieb außerordentlich stark belastet und führt Aufgaben zur Bewältigung der Pandemie in der Stadt Münster aus. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die bestehenden Aufgaben zu priorisieren. Hierbei steht es an erster Stelle, die Ausbreitung des Coronavirus in Münster weiter einzudämmen. Dazu gehört auch, die Qualität der Tätigkeit der Labore sicherzustellen und Möglichkeiten zu finden, insbesondere die Risikogruppen verstärkt zu unterstützen. Ich bitte Sie daher um Verständnis, dass Ihre umfangreichen Fragen nicht einzeln beantwortet werden können. Sie können jedoch gewiss sein, dass wir nach bestem Wissen und Gewissen zum Schutz der Allgemeinheit handeln und fortlaufend an der Genauigkeit und Aussagekraft der durch die Labore an uns übermittelten Daten arbeiten.

Mit besten Grüßen

i.A.

[REDACTED]
Juristische Sachbearbeiterin

Stadt Münster

Der Oberbürgermeister

Gesundheits- und Veterinäramt

Corona-Team Münster

Albersloherweg 450, Gebäude 3

48167 Münster

Tel.: 0251-492 4929

E-Mail: Goldapp@stadt-muenster.de

<http://www.stadt-muenster.de/gesundheit>