



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Thomas Arends

REFERAT Z 36 - Zentrale Vergabestelle,
Informationsfreiheitsrecht, Bessere
Rechtsetzung

BEARBEITET VON Dr. Robin Lengelsen
Regierungsdirektor

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-0

FAX +49 (0)228 99 441-4926

E-MAIL IFG@bmg.bund.de

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 14. September 2021

AZ 53-01/007 875

Ihr Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz des Bundes (IFG) vom 28. Juli 2021

Sehr geehrter Herr Arends,

mit E-Mail vom 28. Juli 2021 wandten Sie sich mit verschiedenen Fragen in Bezug auf eine Stellungnahme von Herrn Prof. Dr. Werner Bergholz (Ausschussdrucksache 19(14)223(4)) an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Mit E-Mail vom 6. September 2021 wurde Ihnen mitgeteilt, dass die Bearbeitung Ihres Antrags voraussichtlich gebührenpflichtig werden wird. Mit Ihrer E-Mail vom 6. September 2021 erklärten Sie die Bereitschaft zur Gebührenübernahme. Zu Ihrer Anfrage ergeht folgende Entscheidung:

1. Ihrem Antrag wird teilweise stattgegeben.
2. Für den Informationszugang wird eine Gebühr in Höhe von 120 € erhoben.

Begründung:

Wie Ihnen bereits am 6. September 2021 mitgeteilt worden ist, unterfallen Ihre Fragen nicht gänzlich dem Anwendungsbereich des Informationsfreiheitsgesetzes. Zum Teil handelt es sich bei den Fragen um sonstige Auskunftersuchen. Wenn kein Ausschlussgrund entgegensteht, hat ein Antragsteller nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nummer 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Das bedeutet, dass das Informationsfreiheitsgesetz nicht betroffen ist, wenn sich – wie im

vorliegenden Fall – eine Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf erklärende Antworten zu konkreten Fragestellungen richtet. Dies betrifft die Fragen 1b, 2b, 4, 6, 7c, 8a, teilweise 10, 11a, 11b, 12b, 13, 14, 15a, 17, 18, 19a, 20. Teilweise sind diese Fragen durch zu Grunde liegende Antworten auf andere Fragen bereits erledigt. Ansonsten wird die Anfrage insoweit an das zuständige Fachreferat zur Bearbeitung weitergeleitet.

Jene Fragen, die dem IFG unterfallen, können nur zum Teil vom BMG selbst beantwortet werden. Gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG bescheidet diejenige Behörde den Antrag auf Informationszugang, die zur Verfügung über die begehrte Information berechtigt ist. Verfügungsberechtigt über eine Information ist grundsätzlich deren Urheber, also diejenige Behörde, die Informationen im Rahmen der Erfüllung der ihr obliegenden Aufgaben erhoben oder selbst geschaffen hat. Wird die Information im weiteren Verlauf anderen Behörden übermittelt und ist sie demnach an mehreren Stellen verfügbar, ist das Verfahren auf Informationszugang bei der Behörde zu konzentrieren, der die größte Sachnähe zum Verfahren zukommt (BVerwG, Urteil v. 03.11.2011 – 7 C 4 /11). Ihre Fragen mit den Ziffern 3, 3a, 3b, 7, 7a, 7b, 15, 21 fallen in die Zuständigkeit des Robert Koch-Institutes (RKI); dieses ist auch teilständig für die Beantwortung der Fragen 16, 16a und 16b. Ihre Fragen mit den Ziffern 5, 5a, 5b und 7 fallen in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI). Die Fragen mit den Ziffern 5, 5a (bzgl. Listung) sowie 16, 16a und 16b fallen in die (Teil-)Zuständigkeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese beantworten IFG-Anträge in eigener Verantwortung. Einer Weitergabe Ihrer Daten an Dritte haben Sie widersprochen. Bitte wenden Sie sich daher zur Beantwortung der vorgenannten Fragen direkt an die entsprechenden Behörden.

Hinsichtlich jener Fragen, die das BMG beantworten kann, teile ich Ihnen Folgendes mit.

Zu Ihrer Frage 1 und 1a: *Wann wurde der letzte Instand Ringversuch zur Messmittelfähigkeit durchgeführt? Wo findet man die Ergebnisse*

Der Begriff der Messmittelfähigkeit ist sehr interpretationsfähig und findet im Zusammenhang mit PCR-Tests keine Anwendung. Die INSTAND - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. bietet umfassend öffentlich zugängliche Informationen zu einer Vielzahl von Ringversuchen an. Informationen zum INSTAND-Ringversuch - Virusgenom-Nachweis -SARS-CoV-2-VOC-Analyse (417) finden sich öffentlich zugänglich hier: <https://www.instand-ev.de/ueber-instand/aktuelles/detail/rv-sars-cov-2-voc-analyse-417/>.

Zu Ihrer Frage 2 und 2a: *Wann wurde der letzte Blindversuch zur Messmittelfähigkeit der medizinischen Labore durchgeführt? Wo findet man die Ergebnisse?*

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Zu Ihrer Frage 8: *Sind die Labore in Deutschland in Ihrer Messmittelfähigkeit harmonisiert worden?*
Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Zu Ihrer Frage 9: *Welche Maßnahmen sind eingeleitet worden, um Doppelzählungen zu vermeiden?*
Das RKI veröffentlicht Fallzahlen, die Infektionen beziehungsweise Personen entsprechen. Ein Fall wird bei weiteren Tests im Verlauf des Fallmanagements nicht erneut an das RKI übermittelt. Aktuell nutzen 347 der meldenden lokalen Gesundheitsämter die Software Survnet (<https://www.sormas-oegd.de/>). Diese ermöglicht es, erneute Testungen des gleichen Menschen „im Rahmen einer noch nicht ausgeheilten Infektion“ zu erkennen. Doppelzählungen finden bei Nachtestungen desselben Patienten nicht statt.

Zu Ihrer Frage 10: *Sind die Probenentnahmen standardisiert worden?*

Das RKI bietet öffentlich zugänglich umfassende Informationen zur Probenentnahme an. Dabei wird insbesondere auf die unterschiedlichen Situationen eingegangen, in denen die Entnahme von Proben erfolgen kann (Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2).

Zu Ihrer Frage 11: *Wie werden die Labore gemäß ISO 15189:2012 regelmäßig überwacht und wo sind die Werte zu finden.*

Die Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest. Sie ist für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystemen und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz bestimmt. Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen dürfen das Dokument für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien benutzen. Die vorliegende Norm ist jedoch nicht dazu bestimmt, als Grundlage für die Zertifizierung von Laboratorien zu dienen.

Zu Ihrer Frage 12 und 12a: *Wurde der PCR Test in der Zwischenzeit wissenschaftlich validiert? Wenn ja, wo finden sich die Daten?*

Die PCR-Tests sind validiert. Eine Übersicht von knapp 1.000 SARS-CoV-2-Tests ist auf der Webseite der Foundation for Innovative New Diagnostics verfügbar (<https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>).

Weitere Informationen zu Ihrer Frage finden Sie hier:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7036342/>

<https://www.utoronto.ca/news/u-t-and-mcmaster-researchers-sunnybrook-hospital-isolate-virus-behind-covid-19>

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/forschung-lehre/coronavirus-forschung/publikationen/entschluesselung-des-virus-genoms>

Ergänzend wird zudem auf den Abschnitt „Direkter Erregernachweis durch RT-PCR“ im Dokument „Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2“ hingewiesen (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html).

Zu Ihrer Frage 19: *Welche Medikamente, welche gegen Covid19 wirken, sind der Bundesregierung bekannt?*

Informationen im Sinne der Fragestellung sind öffentlich einsehbar unter <https://www.zusammengegen corona.de/informieren/gesundheits-und-pflegeberufe-corona/covid-19-behandlung-arzneimittel-langzeitfolgen/>.

Zu Ihrer Frage 19b: *Sind Studien zur Wirksamkeit von Mundspülungen bekannt?*

Die öffentlich zugänglichen Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene zu viruzidem Gurgeln und der Nutzung viruzider Nasenspray geben einen guten Überblick und enthalten zudem zahlreiche Quellen zu wissenschaftlichen Studien über das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 hinaus (https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata_/2020_12_02_Empfehlung-viruzides-gurgeln-nasenspray.pdf).

Registrierte klinische Studien können im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) eingesehen werden: https://www.drks.de/drks_web/.

Bisherige Untersuchungen von Mundspülungen zur Wirksamkeit gegenüber SARS-CoV-2 erfolgten i. d. Regel nur in vitro (<https://academic.oup.com/jid/article/222/8/1289/5878067>). Die einzige dem BMG (Stand: 11/2020) bekannte klinische Studie zur Effektivität von Mundspüllösungen bei SARS-CoV-2 Infektion zeigte für eine 1 % Wasserstoffperoxidlösung bei zehn Patienten keine Reduktion der intraoralen Viruslast. In einer kontrollierten, randomisierten Studie mit Probanden aus dem Jahr 2005 konnte gezeigt werden, dass das Gurgeln mit Wasser zu einer signifikanten Reduktion von Infektionen der oberen Atemwege geführt hat, hingegen zeigte das Gurgeln mit PVP-Iod keine signifikante Wirkung (siehe [https://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797\(05\)00258-8/fulltext](https://www.ajpmonline.org/article/S0749-3797(05)00258-8/fulltext)).

Zu Ihrer Frage 19c: *Sind welche in Auftrag gegeben?*

Das BMG hat keine Studien zur Wirksamkeit von Mundspülungen in Auftrag gegeben.

Nach § 10 Absatz 1 Satz 1 IFG werden für Amtshandlungen nach dem IFG Gebühren und Auslagen erhoben. Nach § 1 Absatz 1 der Informationsgebührenverordnung i.V.m Teil A Nummer 2.2 des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses beträgt die Gebühr für die Herausgabe von Abschriften, wenn im Einzelfall ein deutlich höherer Verwaltungsaufwand zur Zusammenstellung von Unter-

lagen entsteht 30 bis 500 €. Die Höhe des Betrags bemisst sich nach dem erforderlichen Zeitaufwand. Dieser wird bemessen nach den Personalkostensätzen des Bundes. Die Stundensätze betragen für Angehörige des höheren Dienstes 60 €, für Angehörige des gehobenen Dienstes 45 € und für Angehörige des mittleren Dienstes 30 €. Im vorliegenden Fall mussten Recherchen betrieben werden, um die gewünschten Informationen zu identifizieren und zusammenzustellen. Dafür waren insgesamt zwei Stunden Arbeitsaufwand des höheren Dienstes erforderlich. Es ergeben sich daher Gebühren in Höhe von 120 €.

Ich bitte Sie, die Summe innerhalb von vier Wochen auf folgendes Konto zu überweisen:

Deutsche Bundesbank Filiale Leipzig (BBk Leipzig)

Kontoinhaber: Bundeskasse Halle

BIC: MARKDEF 1860

IBAN: DE38 8600 0000 0086 0010 40

Bitte unbedingt das Kassenzzeichen 1180 0543 1740 und die Bewirtschafternummer 03105803 angeben, da die Summe sonst nicht zugeordnet werden kann.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden beim Bundesministerium für Gesundheit, Rochusstraße 1, 53123 Bonn. Dafür stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Der Widerspruch kann schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden.

2. Der Widerspruch kann auch auf elektronischem Weg erhoben werden.

Dafür stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

Der Widerspruch kann mit qualifizierter elektronischer Signatur per E-Mail erhoben werden. Die E-Mail-Adresse lautet: poststelle@bmg.bund.de.

Der Widerspruch kann auch durch De-Mail in der Sendevariante mit bestätigter sicherer Anmeldung nach dem De-Mail-Gesetz erhoben werden. Die De-Mail-Adresse lautet poststelle@bundesgesundheitsministerium.de-mail.de.

Mit freundlichen Grüßen,

Im Auftrag

