

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**Entwurf eines Gesetzes zu den Änderungen vom 1. Juni 2024 der Internationalen
Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23. Mai 2005****(Bundestagsdrucksache 21/1508 vom 08.09.2025)****Einleitung:**

Der wesentliche Inhalt des o.g. Referentenentwurfs, den in der 77. Weltgesundheitsversammlung in Genf am 1. Juni 2024 beschlossenen Änderungen der IGV - durch die die Umsetzung der IGV und deren Nachhaltung gestärkt, sowie die Aspekte Gerechtigkeit und Solidarität stärker verankert und umgesetzt werden - innerstaatlich zuzustimmen, wird von den Akkreditierten Laboren in der Medizin unterstützt.

Aus der Sicht der Mitgliedslabore des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) sind dabei insbesondere die folgenden Anpassungen von relevanter Bedeutung für die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit medizinischer Labordiagnostik:

- Einführung einer nationalen IGV-Koordinierungsstelle (Artikel 4) neben der bereits etablierten IGV-Anlaufstelle (Gemeinsames Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern beim Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK), wobei bei übertragbaren Krankheiten die Bearbeitung von Meldungen und ggf. notwendige weitere Maßnahmen vom Robert Koch-Institut (RKI) koordiniert werden soll)
- Schaffung, Stärkung, und Unterhaltung der in Anlage 1 Teil A benannten Kernkapazitäten innerhalb von 5 Jahren (Artikel 5), um Ereignisse zu verhüten, festzustellen, zu bewerten, zu melden und darüber Bericht zu erstatten:
- Vorhalten der Kernkapazitäten nach Anlage 1 Teil B an benannten Flughäfen, Häfen sowie Landübergängen (Artikel 20 und 21)
- Definition der Kernkapazitäten in Anlage 1:
 - Nutzung vorhandener nationaler Strukturen und Mittel zur Erfüllung der Anforderungen an die Kernkapazitäten
 - Bewertung innerhalb von 2 Jahren, ob vorhandene nationale Strukturen und Mittel den in der Anlage beschriebenen Mindestanforderungen genügen können, ggf. Entwicklung von Aktionsplänen
 - Teil A: Geforderte Kernkapazitäten für die Verhütung, die Überwachung, das Treffen vorbereitender Maßnahmen und die Reaktion:
 - Auf kommunaler Ebene werden Kernkapazitäten für die Gesundheitsschutzmaßnahmen geschaffen/aufrechterhalten, wozu auch Laborergebnisse gehören
 - Auf mittlerer Ebene: Koordinierung mit kommunaler Ebene, auch zur Labordiagnostik, einschließlich der Weitergabe von Proben

- Auf nationaler Ebene: Schaffung, Stärkung und Erhaltung von Kernkapazitäten, auch für Laboruntersuchungen von Proben (im jeweiligen Land oder durch Kollaborationszentren)
- Teil B: Von benannten Flughäfen, Häfen, Landübergänge geforderte Kernkapazitäten:
 - Vereinbarungen mit medizinischen Einrichtungen und Laboren vor Ort

Der ALM e.V. unterstützt ausdrücklich diese Organisationsstruktur und sieht hier auf der Grundlage der in der zurückliegenden COVID-19-Pandemie gemachten Erfahrungen eine Reihe von Ansatzpunkten, die eine rasche Übersicht über die verfügbaren und entwickelbaren Laborkapazitäten unter Beachtung der verschiedenen denkbaren Ereignisse ermöglicht. Daraus kann dann ein an den Zielen ausgerichteter Aktivitätsplan entwickelt werden.

Zu den in der Anlage 1 Teil A getroffenen Festlegungen hat der ALM e.V. in der COVID-19-Pandemie entsprechende Stellungnahmen und Vorschläge an die zuständigen Ressorts im Bundesministerium für Gesundheit erstellt. Ebenso war der ALM e.V. an der interdisziplinären Erstellung des Berichts der AG Laborkapazitäten beim RKI vom 07.07.2020 beteiligt, der als ein grundlegendes Beispiel für die Erstellung einer Strategie zur Schaffung, Stärkung und Aufrechterhaltung von Laborkapazitäten sein kann¹.

In der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass die Entwicklung der erforderlichen Laborkapazitäten nur im Zusammenhang mit einer entwickelten und geltenden nationalen Teststrategie und den auf dem IVD-Markt verfügbaren Ressourcen (Gerätesysteme, Testreagenzien u.a.) möglich ist. Insofern sind die in der Anlage 1 genannten Mindestanforderungen im engen Zusammenhang zu sehen mit den für die Identifizierung eines Krankheitserregers verfügbaren Testmethoden (PCR-Test, Antigen-Test, Antikörper-Test). Das Zurückgreifen auf Ressourcen der fachärztlichen Labore ist wiederum unter anderem abhängig von der Klassifikation des in Betracht kommenden Krankheitserregers.

In Deutschland existiert ein gut funktionierendes Netzwerk aus den bestehenden Landeslaboren, den benannten 21 Nationalen Referenzzentren und 39 Konsiliarlaboren, den fachärztlichen Laboren der Universitätsinstitute sowie weiterer stationärer Leistungserbringer und dem flächendeckenden Netz fachärztlicher Labore in privater Trägerschaft und darüber hinaus dem Robert Koch-Institut als national zuständige Bundeseinrichtung. Diese bestehende Zusammenarbeit sollte ebenfalls Grundlage für den Aufbau der geforderten Kernkapazitäten im Bereich der medizinischen Labordiagnostik sein.

Die hier nur kursorisch angesprochenen Aspekte wären nach Auffassung des ALM e.V. zeitnah über die eingerichteten bzw. einzurichtenden IGV-Strukturen unter Beteiligung der maßgeblichen Stakeholder erarbeitbar.

¹ https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/C/COVID-19-Pandemie/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (zuletzt aufgerufen am 28.09.2025)