

Amtsgericht Heidelberg
Kurfürsten-Anlage 15
69115 Heidelberg

beate bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag

vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Fax: 06221/59-1350

**Bußgeldverfahren gg. G.
16 OWi**

05.05.2021

Unser Az.: 160/2020

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in o.g. Sache teile ich mit, dass derzeit keine Veranlassung besteht, den Einspruch zurückzunehmen. Es besteht umgekehrt sehr viel mehr Veranlassung, den Sachverständigen zu seinem Gutachten vom 31.3.2021 zunächst schriftlich, sodann gegebenenfalls mündlich, um Beantwortung der folgenden weiteren Fragen zu bitten. Die Beantwortung der nachfolgenden Fragen ist deshalb nötig, weil der Sachverständige zum einen die gesetzlichen Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes nicht korrekt beachtet hat. Zum anderen hat die Beantwortung der Fragen eine sehr erhebliche Bedeutung für die Frage, ob meiner Mandantin ein PCR-Test abverlangt werden kann und bei Verweigerung ein Bußgeld auferlegt werden kann.

Der Gutachter möge daher bitte die folgenden weiteren Fragen durch ein **Ergänzungsgutachten** beantworten, wofür wie uns schon jetzt bedanken.

1. Zulassung der PCR-Tests zur Diagnostik am Menschen

1.1 Frage an den Sachverständigen:

1.1.1 Sind sämtliche seit September 2020 eingesetzten PCR-Tests überhaupt zur Diagnostik des SARS-CoV-2 Virus am Menschen zugelassen oder ist der Gebrauch lediglich für die Forschung vorgesehen?

1.1.2 Wie wird sichergestellt, dass nur zur Diagnostik zugelassene PCR-Tests zum Einsatz kommen?

1.2 Begründung

Die PCR-Tests wurden sowohl vom Gutachter selbst, als auch von einigen anderen Pharmaunternehmen sowie häufig von den Labors selbst entwickelt. Häufig findet sich hierbei der Hinweis, dass die PCR-Tests nur zur Forschung, nicht jedoch zur Diagnose am Menschen zugelassen oder empfohlen seien. Wenn ein Test nicht für die Diagnose am Menschen zugelassen ist, dann ist es unzumutbar, außerhalb eines medizinischen Experiments oder außerhalb der Forschung solche Tests am Menschen anzuwenden. Die Frage ist daher für den konkreten Fall von Bedeutung, da die Verweigerung eines unzumutbaren Tests kein Bußgeld auslösen darf.

Für den Fall der Zulassung aller PCR-Tests auch zur Diagnostik am Menschen wird um entsprechende Nachweise gebeten.

2. Zulassung des PCR-Tests für Menschen ohne Symptome

2.1 Frage an den Sachverständigen:

2.1.1 Sind alle PCR-Tests auch bei Menschen, die keine Symptome haben, zugelassen, geeignet und sinnvoll?

2.2 Begründung

Die Betroffene hatte keine Symptome und befand sich bereits 14 Tage in Quarantäne, nachdem sie aus dem Ausland nach Deutschland eingereist war. Der beispielsweise vom Pharmaunternehmen Roche angebotene **Test SARS-CoV-2 cobas** sieht in dem Beipackzettel vor:

*Probenmaterial: Nasale, nasopharyngeale und oropharyngeale
Abstriche **symptomatischer** Patienten*

Vgl.: <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/produktkatalog/tests-parameter/sars-cov-2-cobas-6800-8800/>

Wenn schon der Hersteller selbst vorschreibt, dass das Probenmaterial durch Abstriche bei **symptomatischen** Patienten zu nehmen ist, dann scheint die Durchführung eines PCR-Tests bei einer gesunden (heute „asymptomatischen“ bzw. „symptomlosen“) Person, die bereits 14 Tage in Quarantäne war, offensichtlich sinnlos. Ein sinnloser Test ist ungeeignet und damit nicht erforderlich und damit unverhältnismäßig und damit unzumutbar. Die Verweigerung, eine unzumutbare Maßnahme vornehmen zu lassen, darf nicht mit einem Bußgeld sanktioniert werden. Die Beantwortung der Frage ist daher für den vorliegenden Fall von Bedeutung.

3. Alleinige Ausrichtung auf SARS-CoV-2-Virus

3.1 Frage an den Sachverständigen:

3.1.1 Wie wird sichergestellt, dass eine PCR, die auf die „Spezies SRC“, also der SARS-related- Coronaviren ausgerichtet ist, gezielt das gesuchte SRS-CoV-2 nachweist und keine nahe verwandten SRC Viren? Welche konkreten PCR-Tests sind hierauf ausgerichtet?

3.1.2 Kann jeder in Deutschland eingesetzte PCR-Test ohne jedwede weitere Diagnostik das alleinige Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus nachweisen?

3.1.3 Oder besteht die Möglichkeit, dass die getestete Person trotz des Nachweises von SARS-CoV-2 RNA darüber hinaus auch andere Viren in sich trägt - etwa Coronaviren, Adenoviren, Grippeviren, Rhinoviren etc.?

3.1.4 Welche weitere Diagnostik ist im Falle der Bejahung der vorhergehenden Frage erforderlich, um Symptome oder eine Erkrankung durch andere Viren sicher auszuschließen und das SARS-CoV-2 Virus als alleinigen Krankheitserreger sicher nachzuweisen?

3.2 Begründung

Der Gutachter schließt auf Seite 3, Absatz 2 Ende aus, dass es zu Verwechslungen zwischen SARS-CoV-2 und anderen Viren kommt, „wenn diese Tests auf die Spezies SRC (SARS-related Coronavirus) ausgerichtet sind“. Dies bedeutet, dass auch nahe verwandte, völlig harmlose Viren durch den PCR-Test nachgewiesen werden können. Wie also erfährt die getestete Person die „Ausrichtung auf Spezies SRC“? Der Unterzeichnerin liegen viele Laborergebnisse vor, aus denen sich eine solche Ausrichtung gerade nicht ergibt. Was also muss auf den Laborergebnissen stehen und welchen weiteren Nachweis hat das Labor zu liefern im Falle der Ausrichtung auf „Spezies SRC“?

Aus der Information der Firma Roche zu den von ihr vertriebenen Testkits lässt sich folgendes entnehmen:

Symptome und Verlauf der COVID-19-Krankheit sind divers. Häufig kommen Fieber und Husten vor, aber auch Bauchschmerzen, Durchfall und Kopfschmerzen sind möglich. Covid-19 verläuft oft mild, kann aber auch zu schweren Atemproblemen und Lungenentzündungen führen, bis hin zum akuten Lungenversagen und Tod.

*Viele dieser Symptome sind **identisch** mit denen bei einer **akuten Influenza**. Für den behandelnden Arzt ist es deshalb schwierig, nur aufgrund der Symptomatik eine Entscheidung für die Behandlung des Patienten zu treffen. Zeitlich aufeinander folgende Tests zur Differenzierung zwischen COVID-19-, Influenza- oder einer anderen Infektion erfordern viel Zeit, ggf. eine erneute Probennahme. Mit dem **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test liefert das Labor mit nur einer*

Probe und einem PCR-Ansatz drei Antworten, die den behandelnden Arzt bei der Einleitung von Hygiene- und Therapiemaßnahmen unterstützen.

Die Firma Roche bietet daher zwei Testkits an: nämlich

- cobas® SARS-CoV-2 und
- cobas® SARS-CoV-2 & **Influenza A/B**

Allein das Angebot der Firma Roche eines Tests, der zwischen SARS-CoV-2-Viren und Influenza-Viren A/B unterscheiden kann, verdeutlicht, dass die anderen Tests dies offensichtlich nicht können. Es ist also nicht ausgeschlossen, dass die sehr ähnlichen Symptome trotz eines positiven PCR-Tests nicht etwa auf SARS-CoV-2-Viren, sondern auf andere Viren zurückzuführen sind.

Diese enorme Ähnlichkeit zwischen der Influenza und der Coronakrankheit hat seit März 2020 ganz gravierende Auswirkungen: Wer nämlich nur eine typische Grippe hat – die der Corona-Erkrankung zum Verwechseln ähnlich ist – der muss weder in Quarantäne, noch wird er als „Neuinfektion“ oder „Fall“ in den Inzidenzwert eingerechnet und führt damit auch nicht zur Erhöhung des Inzidenzwerts und damit zu den ungeheuerlichen Coronamaßnahmen, die alle Bürger in Deutschland erleiden müssen. Es ist daher – angesichts der beispiellosen Tragweite dieser Unterscheidung – absolut unabdingbar, dass im Falle eines Tests mit allergrößter Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen ist, dass der positive Test nicht auf eine andere Viruslast zurückzuführen ist.

Denn ist der PCR-Test bei der Betroffenen positiv, dann muss sie absolut sicher sein, dass sie nicht an einer Grippe oder einer anderen Viruserkrankung leidet, die ihr keine Quarantänemaßnahmen nach §§ 28 IfSG abfordert.

4. Unterscheidung Viruslast und Infektiosität

4.1 Frage an den Sachverständigen:

4.1.1 Wie viele Genomäquivalente können mittels PCR nachgewiesen werden (Untergrenze der Sensitivität?)

4.1.2 Ab welcher nachgewiesenen Viruslast ist die positiv getestete Person nach wissenschaftlichen Erkenntnissen infektiös?

4.1.3 Wie ist es zu erklären, dass etwa 95 % aller positiv getesteten Personen gesund sind und keine Symptome haben?

4.2 Begründung

Es scheint widersprüchlich, dass der PCR-Test einerseits bei einer hohen Zyklenzahl (etwa CT-Wert über 30) auch noch winzigste Virusreste finden kann und der Gutachter andererseits auf Seite 3, Absatz 3 beschreibt, dass es eine nennenswerte Konzentration braucht, um das Virus überhaupt nachweisen zu können. Das Virus scheint also doch in den Körper eindringen zu können, ohne dass es sich vermehrt und damit infektiös ist. Diese Frage ist – auch für die Betroffene – von Bedeutung, da sie bei Durchführung eines PCR-Tests mit einer hohen Zyklenzahl eine Quarantäne riskiert, obwohl sie gesund ist. Sie hat nämlich keinen Einfluss darauf, dass das Labor den PCR-Test mit einem empfohlenen CT-Wert von unter 25 Zyklen durchführt und den weiteren Bedingungen durchführt, die der Gutachter hier als Idealfall beschreibt.

5. Unterscheidung Genmaterial und vermehrungsfähiges Virus

5.1 Frage an den Sachverständigen:

5.1.1 Ist das gefundene Genmaterial zwingend gleichzustellen mit einem

vermehrungsfähigen – also lebenden und damit übertragbaren – SARS-CoV-2-Virus im Sinne des § 2 Nr. 1 IfSG, oder kann es sich auch um tote Viruslast bzw. alte Virusreste handeln?

5.2 Begründung

Der Sachverständige kommt am Ende seines Gutachtens zu dem Ergebnis, dass ein „ordnungsgemäß durchgeführter“ PCR-Test die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus nachweisen könne.

Der Begriff „Infektion“ ist in § 2 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) definiert: Danach ist eine Infektion

*„die **Aufnahme eines Krankheitserregers** und seine nachfolgende Entwicklung und Vermehrung im menschlichen Körper“.*

Der Gutachter zitiert zu Recht diese Vorschrift des § 2 Nr. 2 IfSG. Die **weitere maßgebliche Vorschrift** des IfSG findet sich jedoch an keiner anderen Stelle des Gutachtens, nämlich **die Frage, was ein Krankheitserreger ist!** Dabei ist der Begriff „Krankheitserreger“ ebenfalls **definiert**, und zwar in § 2 Nr. 1 IfSG:

*Im Sinne dieses Gesetzes ist Krankheitserreger:
ein **vermehrungsfähiges** Agens (**Virus**, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen **eine Infektion** oder **übertragbare Krankheit verursachen kann**.*

Entscheidend sowohl für die Frage der Ansteckungsfähigkeit als auch für die Frage der Meldepflicht der Labore an die Gesundheitsämter ist daher einzig und allein die vorangegangene Frage, an deren Beantwortung sich die nachfolgenden Fragen zwingend anschließen:

6. Unterscheidung zwischen „vorgegangenen“ und akuten Infektionen

6.1 Frage an den Sachverständigen:

6.1.1 Ist der PCR-Test imstande, auch eine Monate oder Jahre zurückliegende Infektion nachzuweisen?

6.1.2 Falls ja, kann eine Monate oder Jahre zurückliegende Infektion andere Menschen gefährden? Falls ja, wie lange und auf welchem Wege?

6.1.3 Falls ja, welche weiteren Untersuchungen sind vorzunehmen, um eine alte Infektion von einer akuten Infektion zu unterscheiden?

6.1.4 Welche Untersuchungen muss das Labor vornehmen, um einen Nachweis auf eine „akute“ Infektion im Sinne des § 7 Abs. 1 IfSG zu erhalten?

6.2 Begründung

Der Sachverständige legt in seinem Gutachten auf Seite 3 unten dar, dass der Nachweis von Virus-Genabschnitten in der PCR eine Mindestmenge von Virusmaterial auf der Schleimhaut voraussetzt, die (unter natürlichen Umständen) nur im Rahmen einer „vorgegangenen“ Infektion mit aktiver Vermehrung des Virus auftritt.

Der PCR-Test ist ein nobelpreisgekröntes Diagnostikinstrument, welches kleinste DNA- und RNA-Schnipsel detektiert – und zwar noch Jahre und Jahrzehnte später. Hierauf kommt es jedoch in der Coronakrise nicht an. Es kommt nicht darauf an, ob jemand vor 6 Monaten oder vor 6 Jahren mit Corona oder einem Grippevirus infiziert war. Es kommt einzig und allein darauf an, ob die getestete Person **akut** infiziert ist. Diese „Aktualität“ und „Akutheit“ schreibt § 7 IfSG auch ausdrücklich vor: Ein Labor hat einen Nachweis des SARS-CoV-2Virus nach § 7 Nr. 44a IfSG nur dann zu melden, wenn die Nachweise auf **eine akute Infektion hinweisen!** Vorgegangene, frühere, alte und ausgeheilte Infektionen spielen keine Rolle,

weil gesunde und genesene Menschen keine „Gefahr“ für Dritte darstellen und damit auch nicht „ansteckungsverdächtig“ im Sinne des Infektionsschutzgesetzes sind.

Der Betroffenen wurde ein Bußgeld auferlegt, weil sie sich weigerte, einen PCR-Test durchführen zu lassen. Sie hatte sich bereits 14 Tage in Quarantäne befunden und war gesund. Wenn der PCR-Test – was nicht bestritten wird – imstande ist, auch alte und tote Virusreste einer „vorangegangenen“ Infektion im Sinne des Sachverständigen nachzuweisen, dann muss sie nach aktueller – und damaliger – Rechtslage erneut eine Quarantäne (!!) fürchten, obwohl die Infektion möglicherweise schon Monate – oder sogar Jahre zurückliegt. Sie wird also erneut ihrer Freiheit beraubt, weil kleinste tote Virusschnipsel zwar eine mögliche alte Infektion nachweisen, die Betroffene jedoch unter keinen Umständen eine „Gefährderin“ oder „Ansteckungsverdächtige“ ist.

Es kommt daher entscheidend auf die Beantwortung dieser Fragen an.

7. Konzeption und Durchführung der PCR-Tests

7.1 Fragen an den Sachverständigen:

7.1.1 Wann sind PCR-Tests „richtig konzipiert“?

7.1.2 Wer definiert dies? Wer überprüft dies?

7.1.3 Werden ausnahmslos alle PCR-Tests mit zwei Primern durchgeführt?

7.1.4 Gibt es einen CT-Wert, ab welchem eine Viruslast zu gering ist, um ein lebendes Virus anzuzüchten?

7.2 Begründung

Der Sachverständige legt auf Seite 2, Absatz 4 seines Gutachtens dar, dass positive Ergebnisse „technisch richtig konzipierte und angewendete PCR-Tests“ erfordern.

Hierbei fehlen im Gutachten leider Nachweise und Studien dazu, unter welchen Voraussetzungen PCR-Tests „richtig konzipiert“ und „richtig angewendet“ werden.

Im Übrigen bestehen erhebliche Zweifel daran, dass alle Labore die Tests mit zwei Primern durchführen. Die Labortests zeigen dies meist nicht an.

Schließlich gibt es erhebliche Zweifel daran, dass ab einem bestimmten CT-Wert überhaupt noch eine nennenswerte Viruslast vorliegt, um ein lebendes, also vermehrungsfähiges Virus im Sinne des § 2 Nr. 1 IfSG nachzuweisen.

8. Validierung, Zertifizierung und Qualität der PCR-Tests

8.1 Fragen an den Sachverständigen:

8.1.1 Wie ist sichergestellt, dass alle in der Diagnostik verwendeten Tests korrekt validiert sind?

8.1.2 Mit welchen exakten Kontrollen werden die Tests für die Diagnostik validiert? Wo sind die Ergebnisse dokumentiert?

8.1.3 Wer hat die Tests für in-vitro-Diagnostika zertifiziert?

8.1.4 Wie wird sichergestellt, dass in allen Labors zuverlässig nur für die in-vitro-Diagnostik zertifizierte (IVD) Tests eingesetzt werden?

8.2 Begründung

Der Gutachter beschreibt auf Seite 4 Punkt 3, dass PCR-Tests vor dem Einsatz in der medizinischen Diagnostik grundsätzlich validiert werden. Diese Validierung erfolge bereits auf der Ebene von laborerprobten Testprotokollen. Die meisten PCR-Tests seien „zertifizierte“ In-Vitro Diagnostika höchster Qualität.

Der Unterzeichnerin und den sie beratenden Experten sind solche Validierungen, Zertifizierungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen gerade bei den PCR-Tests nicht bekannt. Der Gutachter möge offenlegen und nachweisen, wie die von ihm beschriebenen Prozesse durchgeführt und dokumentiert werden. Gerade die Validierung, Zertifizierung und Qualität der PCR-Tests sind – angesichts der fundamentalen Bedeutung der PCR-Tests und der damit verbundenen Konsequenzen – von größter Priorität und Bedeutung. Es wäre unzumutbar, wenn jedes Labor auf die Schnelle mal einen eigenen PCR-Test entwickeln und diesen als diagnostische Grundlage für weitreichende persönliche, medizinische und wirtschaftliche Maßnahmen einsetzen könnte. Auch die Betroffene ist von diesem PCR-Test, zu dem sie – unter Auferlegung einer Geldbuße - gezwungen werden sollte, unmittelbar betroffen und hat Anspruch, dass die Qualität, die der Gutachter behauptet und verspricht, auch tatsächlich vorhanden ist. Dies dürfte also ohne weiteres nachweisbar sein.

9. Corman-Drosten-Studie Eurosurveillance 2020

9.1 Frage an den Sachverständigen:

9.1.1 Wurde die „Corman et al-Studie“ (Eurosurveillance 2020) zwischenzeitlich zurückgezogen?

9.2 Begründung

Der Gutachter beruft sich bezüglich der Validierung der PCR-Tests auf Seite 4 Punkt 3 auf die – von ihm mitverfasste – „Corman et al-Studie“ aus Januar 2020, die in Eurosurveillance publiziert wurde („Detection of 2019 novel coronavirus“)

In der Zwischenzeit haben 22 renommierte, internationale WissenschaftlerInnen diese Studie einem unabhängigen Peer Review-Prozess unterzogen und kommen dabei zum Ergebnis, dass diese Studie neun gravierende wissenschaftliche Fehler sowie drei kleinere Ungenauigkeiten enthält.

Daher haben die WissenschaftlerInnen am 27. November 2020 beim Journal Eurosurveillance einen Antrag auf Rückzug der Studie eingereicht. Prof. Drosten ist nicht nur Mitverfasser dieser Studie, sondern auch Mitherausgeber des Journals Eurosurveillance, das die Veröffentlichung, die am 21. Januar 2020 eingereicht worden war, bereits zwei Tage später die Studie in absoluter Rekordzeit veröffentlichte.

Da der PCR-Test auch für die Betroffene maßgebliche Folgen haben kann, ist es von entscheidender Bedeutung, ob Studien, auf die der Sachverständige zur Untermauerung der Wissenschaftlichkeit und Qualität der PCR-Tests verweist, auch den wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Nach alledem wird der Gutachter gebeten, die noch offenen Fragen ergänzend zu beantworten, vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



Beate Bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen