

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, Jörg Schneider, Uwe Witt, Ulrich Oehme, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD**

### **Berücksichtigung wissenschaftlicher Informationen zu positiven RT-PCR-basierten SARS-CoV-2-Testergebnissen**

Nach Ansicht der Fragesteller ist die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/26101 in wesentlichen Teilen unvollständig. Die in der Kleinen Anfrage gestellten Fragen bezogen sich auf bestimmte, in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnten Informationen bzw. wissenschaftliche Daten. So heißt es in den Fragen 1, 2 und 5 explizit, dass die Antwort der Bundesregierung „angesichts der in der Vorbemerkung angeführten wissenschaftlichen Daten“ erfolgen möge. Diese Daten werden jedoch in den Antworten der Bundesregierung nur teilweise bzw. nicht berücksichtigt. Das wird durch folgende Sachverhalte besonders deutlich:

In ihrer Antwort zu Frage 1 erläutert die Bundesregierung die Interpretation einer durch die Fragesteller genannten Datenquelle (INSTAND Ringversuch), geht aber auf eine andere genannte und gut fundierte Datenquelle (Ren et al. 2020) nicht ein, in der nachgewiesen wird, dass Raten falsch-positiver Testergebnisse, wie sie bei Ringversuchen zur Qualitätssicherung unter Berücksichtigung eines Genorts bei der Verwendung von Modellproben (in vitro) auftreten, unter klinischen Bedingungen bei Patientenproben (in vivo) und unter Berücksichtigung zweier Genorte ebenfalls auftreten können (ebd.).

Auch auf den in der Vorbemerkung der Fragesteller der Kleinen Anfrage aufgeführten Hinweis, dass es vorkommt, dass Anbieter entsprechender PCR-Testungen nur auf einen Genort untersuchen (ebd.), geht die Bundesregierung in ihrer Antwort nur insofern ein, als sie erklärt, dass „in der überwiegenden Mehrzahl der Diagnostiklabore“ „mindestens zwei Zielsequenzen in einem Assay (Dual-Target Assays) verwendet“ werden (ebd.). Damit erklärt die Bundesregierung zwar eindeutig, dass nicht alle Laboratorien bei ihren Testungen eine Spezifität erreichen, die mit der Testung auf zwei Genorte möglich ist. Wie groß der Anteil an Laboratorien und der entsprechende Anteil an Testungen ist, bei denen also nur ein Genort untersucht wird und damit eine entsprechend geringe Spezifität und hohe Falsch-Positiv-Rate bei den Testergebnissen erreicht wird, bleibt aber unklar. Aus der Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 geht also nicht hervor, dass die Erklärung der Bundesregierung, dass „die Spezifität dieser sogenannten RT-PCR-Tests [...] bei nahezu 100 Prozent liegt“, in der Praxis auf entsprechenden Laboratorien in Deutschland auch zutrifft, da unklar bleibt, wie viele Laboratorien die Voraussetzungen dafür erfüllen.

Aus der Antwort der Bundesregierung zu Frage 2 geht daher auch nicht hervor, dass die Erklärung der Bundesregierung, dass die Aussage, „ein Laborbefund

ermöglicht deshalb eine klare Entscheidung im Hinblick auf eine Infektion, der Meldung und die zu veranlassenden Maßnahmen“, in der Praxis auf die betreffenden Laboratorien in Deutschland zutrifft. Die Antwort der Bundesregierung ist nach Ansicht der Fragesteller insofern in sich widersprüchlich und daher unzureichend.

Damit bleiben die Fragen 1 und 2 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/26101 insofern unbeantwortet, als dass unklar bleibt, ob die Bundesregierung die Richtigkeit der Infektionszahlen sicherstellen kann (Frage 1) und vor allem sicherstellen kann, dass die Grundrechte von Personen nicht aufgrund falscher Testergebnisse eingeschränkt oder verletzt werden (Frage 2).

Entgegen der Antwort der Bundesregierung gehören zur individuellen diagnostischen Vortestwahrscheinlichkeit (Prätestwahrscheinlichkeit) nach Ansicht entsprechender Experten auch die Symptome des Patienten bzw. der zu testenden Person (<https://www.msmanuals.com/de/profi/spezielle-fachgebiete/klinische-entscheidungsfindung/verstehen-von-medizinischen-tests-und-testergebnissen>, <https://flexikon.doccheck.com/de/Vortestwahrscheinlichkeit>, <https://www.aerzt-eblatt.de/archiv/214370/PCR-Tests-auf-SARS-CoV-2-Ergebnisse-richtig-interpretieren>, <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/covid-19>).

Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) macht in ihrer Richtlinie darauf aufmerksam, dass bei der Entscheidung zu einer Testung auf SARS-CoV-2 nicht nur epidemiologische, sondern auch klinische Faktoren berücksichtigt werden sollten (<https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>). In ihrem Informationsschreiben vom Januar 2021 hat die WHO noch einmal darauf verwiesen (<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>).

Daher sind aus Sicht der Fragesteller auch die Fragen 3 und 4 der Kleinen Anfrage in der entsprechenden Antwort der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 19/26101 unbeantwortet, da die Antwort davon ausgeht, dass nur die Prävalenz einer Infektion in der Bevölkerung, nicht aber die Symptomatik einer Infektion beim Patienten bei der Vortestwahrscheinlichkeit eine Rolle spielt.

Die Bedeutung von asymptomatischen Personen für das entsprechende Infektionsgeschehen aufgrund SARS-CoV-2 ist umstritten. Durch eine umfangreiche wissenschaftliche Studie konnte keine Weitergabe von SARS-CoV-2 durch asymptomatische Personen nachgewiesen werden (<https://www.bmj.com/content/bmj/371/bmj.m4851.full.pdf>)(<https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w>).

In ihren Antworten zu den Fragen 5, 6 und 7 verweist die Bundesregierung wiederum auf die Antworten zu den Fragen 1 und 2. Entsprechend sind die Fragen 5, 6 und 7 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/26101 ebenso wenig beantwortet wie die Fragen 1 und 2 derselben Kleinen Anfrage.

Nach Ansicht der Fragesteller liegen der Bundesregierung bzw. dem Robert Koch-Institut auch die Ergebnisse der Auswertung des INSTAND-Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inklusive SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020 (Termin 4 2020) vor (<https://www.instand-ev.de/System/rv-files/Zusammenfassung%20der%20Probeneigenschaften%20und%20Sollwerte%20Virologie%20340%20Juni%20Juli%202020%20200911a.pdf>) (vgl. auch Verfahren VG Berlin, Az.: VG 2 L 97/21). Diese Auswertung des Ringversuchs der Gruppe 340, welche an die teilnehmenden Labore am 11. September 2020 versandt wurden, enthält eine Gesamtübersicht über die betreffenden Ergebnisse.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie lauten die Antworten der Bundesregierung zu den Fragen der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/26101, wenn alle wissenschaftlichen Informationen, Einwände und Sachverhalte aus der Vorbemerkung der Fragesteller sowohl der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/25164 als auch der vorliegenden Kleinen Anfrage durch die Bundesregierung berücksichtigt werden?
2. Wie groß ist der Anteil der in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 auf Bundestagsdrucksache 19/26101 erwähnten „überwiegenden Mehrzahl der Diagnostiklabore“ in Prozent?
3. Wie beurteilt die Bundesregierung unter Anerkennung der in der Vorbemerkung der Fragesteller dargelegten Informationen über die Indikation zur Berücksichtigung der Symptomatik bei der Testung von Patienten auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 die in ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 19/26101 erfolgte Einschätzung, dass „es hinsichtlich der Vortestwahrscheinlichkeit keinen Unterschied“ mache, „ob präventiv symptomlose bzw. präsymptomatische Personen oder symptomatische Personen getestet werden“ (ebd.)?
4. Wie lauten nach Kenntnis der Bundesregierung die Ergebnisse der Auswertung des INSTAND-Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020 (Termin 4 2020), und wie hoch ist hierbei die Falsch-Positiv-Rate bei den Testergebnissen?

Berlin, den 23. März 2021

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**

