

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Heinrich Fiechtner fraktionslos

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Covid-19 und PCR-Test

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Ist ihr bekannt, ob und wenn ja, wo das mutmaßliche SARS-CoV-2-Virus vollständig gereinigt, isoliert und dargestellt worden ist, oder ob es sich um rechnerische Modellierungen aufgrund von theoretischen Überlegungen handelt (bitte Darstellung mit Quellnachweis und der genauen Beschreibung, inwieweit die Koch-Henle'schen Postulate erfüllt worden sind)?
2. Sind PCR-Techniken ausdrücklich für medizinische Testungen vorgesehen und dafür auch genehmigt oder dienen sie grundsätzlich der Amplifikation kleinster Molekülmengen (wenn ersteres, bitte Nennung der entsprechenden Normen)?
3. Teilt sie die Aussage des Paul-Ehrlich-Instituts „Alle COVID-19-Tests unterliegen der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD), die derzeit in Europa die Marktzulassung für IVDs regelt. Gemäß dieser Richtlinie können die Hersteller die COVID-19-Tests – als ‚IVD niedrigen Risiko‘ – noch selbst zertifizieren und auf eine unabhängige Überprüfung der Tests verzichten, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Die Validierung der Tests, die im Internet und in Apotheken angeboten werden, ist aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, daher nicht gesichert. Nachweislich gibt es hier auch Fälschungen.“, die klarmacht, dass es eine Validierung gar nicht gibt, auch für den „Drosten-Test“ nicht und erfüllt er die Anforderungen, die ein medizinischer Test erfüllen und muss ein Verfahren, welches als Grundlage für weitreichende staatliche Maßnahmen dient, nicht umso genauer und weitreichender fundiert sein?
4. Wie stellt sie sich zu der Behauptung, die dem „Drosten-Test“ zugrunde liegende Nukleinsäuresequenz befände sich natürlicherweise auch auf dem achten menschlichen Chromosom?

5. Wären die zum Teil weitreichenden Eingriffe in die Freiheitsgrade der Bürger noch ausreichend rechtlich fundiert, sollte sich das Viruskonstrukt und – darauf aufbauend – die Testungen auf PCR- oder Antikörperbasis als vage und unzuverlässig erweisen?
6. Stellen aus ihrer Sicht insbesondere eine Quarantäne aufgrund unsicherer Tests und auch die behördlich verordnete und mit Sanktionen versehene Pflicht zum Tragen von Mund-Nasen-Masken Mittel dar, die nicht den geringsten möglichen Eingriff, sondern im Gegenteil eine Freiheitsberaubung und ggf. auch eine Nötigung und Körperverletzung dar?

21. 09. 2020

Dr. Fiechtner fraktionslos

Begründung

Am 21. Januar 2020 empfahl die WHO die Anwendung des von Prof. Dr. Drosten seit dem 1. Januar 2020 entwickelten Tests. Drosten verwandte nicht validierte Daten aus China. Am 23. Januar 2020 wurde das Testverfahren veröffentlicht. Hier räumte er ein, dass Virusisolate „bisher nicht zugänglich“ seien. Bis heute gibt es nur Computermodelle, die einzelne Molekülsequenzen zusammenfügen, von denen man behauptet, sie seien Bestandteile des Coronavirus. Die chinesische Seuchenbehörde CCDC wies am 21. Januar 2020 und am 3. Februar 2020 (das gilt bis 10. Juli 2020) ausdrücklich darauf hin, dass die zwingend notwendigen Experimente noch nicht durchgeführt wurden, die es erlauben würden, zu behaupten, dass es sich tatsächlich um einen Erbgutstrang eines krankmachenden Virus handelt. Im Gegenteil sogar: Die chinesischen Virologen weisen sogar explizit darauf hin, dass der konstruierte Erbgutstrang bis zu 90 Prozent Ähnlichkeit mit Erbgutsträngen harmloser und seit Jahrzehnten bekannten, behaupteten Corona-Viren in Fledermäusen hat.

Diese Unklarheiten zwingen zu schneller Klärung, zumal vom Virustheorem und den daraus abgeleiteten Testverfahren Maßnahmen eingeleitet und begründet wurden und werden, die so massiv in das Leben der Bürger eingreifen, wie kaum etwas in den vergangenen Jahrzehnten. Dazu gehören zahlreiche die Grundrechte betreffenden Regelungen, wie Quarantänezwang, Pflicht zum Bedecken von Mund und Nase, sogenanntes „social distancing“, Schließung von Betrieben und vieles mehr. Sollte sich die Grundlage für den „Drosten-Test“ als nicht ausreichend gesichert herausstellen, so müssten aus Sicht des Fragestellers alle damit verbundenen möglichen verwaltungsrechtlichen Maßnahmen umgehend überprüft werden und ggf. beendet werden.

Antwort

Mit Schreiben vom 16. Oktober 2020 Nr. 51-1443.1/1 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

1. *Ist ihr bekannt, ob und wenn ja, wo das mutmaßliche SARS-CoV-2-Virus vollständig gereinigt, isoliert und dargestellt worden ist, oder ob es sich um rechnerische Modellierungen aufgrund von theoretischen Überlegungen handelt (bitte Darstellung mit Quellnachweis und der genauen Beschreibung, inwieweit die Koch-Henle'schen Postulate erfüllt worden sind)?*

Die Isolierung von SARS-CoV-2 und Sequenzierung mittels Next Generation Sequencing (NGS) ist beispielsweise in der Arbeit von Zhu und Kollegen (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/>) oder in der Arbeit von Harcourt und Kollegen dargestellt (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7258473/>).

Viren sind aufgrund ihrer Größe nicht durch konventionelle Lichtmikroskopie auflösbar, hierfür benötigt es hochauflösende Mikroskopie oder Elektronenmikroskopie. Mittlerweile gibt es einige Publikationen, die mikroskopische Aufnahmen von SARS-CoV-2 zeigen (z. B. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7224615/>; <https://assets.researchsquare.com/files/rs-36154/v1/3c73db0e-3fac-4aeb-8bbc-1958cd636e94.pdf>). Auch eine detaillierte Analyse des Infektionszyklus in SARS-CoV-2-infizierten Zellen mittels Rasterelektronenmikroskopie wurde mittlerweile publiziert (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2020.02014/full>). In der Arbeit von Harcourt und Kollegen ist auch eine Kultivierung in Zellkultur gezeigt (https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/6/20-0516_article).

Die Henle-Koch-Postulate sind aufgrund wichtiger Erkenntnisse moderner Infektiologie mehrfach angepasst worden. Vor allem in Bezug auf Viren mussten Änderungen vorgenommen werden, da diese auch bei symptomfreien Menschen diagnostizierbar sind und nicht auf einem einfachen Nährmedium kultivierbar sind. Nach heutigem Wissensstand müssen in einigen Fällen nicht alle Kriterien erfüllt sein, damit ein ätiologisches Agens als Krankheitserreger bezeichnet werden kann. Unter anderem basierend auf der Datenlage in den o. g. Publikationen sind die Henle-Koch-Postulate in Bezug auf SARS-CoV-2 teilweise erfüllt. Insbesondere das dritte Postulat, dass mit den Reinkulturen die Krankheit erneut reproduziert wird, ist mit heutigen ethischen Prinzipien jedoch schwer umsetzbar.

2. Sind PCR-Techniken ausdrücklich für medizinische Testungen vorgesehen und dafür auch genehmigt oder dienen sie grundsätzlich der Amplifikation kleinster Molekülmengen (wenn ersteres, bitte Nennung der entsprechenden Normen)?

Die RT-PCR ist ein etabliertes Laborverfahren in der Humanmedizin und findet Anwendung bei zahlreichen diagnostischen Fragestellungen wie z. B. Diagnostik von bakteriellen, viralen oder parasitären Infektionskrankheiten sowie der Abklärung von Erbkrankheiten. Auch in der Onkologie oder der Pharmakogenetik werden PCR-basierte Analyseverfahren eingesetzt.

Ob PCR-Tests für medizinische Testungen vorgesehen sind, hängt von der Zweckbestimmung des Tests ab. Handelt es sich um eine medizinische Zweckbestimmung, so handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), vergleiche EG-Richtlinie „In-vitro-Diagnostika“ 98/79/EG (IVDD). In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, vorgesehen sind und dazu dienen, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder über angeborene Anomalien oder zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen zu liefern.

Die IVDD sieht die Anwendung von harmonisierten Normen vor, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an das IVD nachzuweisen. Ein CE-gekennzeichnetes IVD hat ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und genügt somit den grundlegenden Anforderungen der IVDD.

Zudem ist das erstmalige Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika zur Detektion einer Infektion mit COVID-19 sowie zum Nachweis von Antikörpern auf dem deutschen Markt nach §§ 25 und 30 Medizinproduktegesetz anzeigepflichtig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt dafür die Datenbank „In-vitro-Diagnostika-Anzeigen“, in welcher die Daten der anzeigepflichtigen deutschen Hersteller und Bevollmächtigten bzw. Einführer erfasst werden und dort auch abgerufen werden können.

Analytische Verfahren medizinischer Laboratorien müssen zudem die Anforderungen der DIN EN ISO 15189 erfüllen.

3. *Teilt sie die Aussage des Paul-Ehrlich-Instituts „Alle COVID-19-Tests unterliegen der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD), die derzeit in Europa die Marktzulassung für IVDs regelt. Gemäß dieser Richtlinie können die Hersteller die COVID-19-Tests – als ‚IVD niedrigen Risikos‘ – noch selbst zertifizieren und auf eine unabhängige Überprüfung der Tests verzichten, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Die Validierung der Tests, die im Internet und in Apotheken angeboten werden, ist aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, daher nicht gesichert. Nachweislich gibt es hier auch Fälschungen.“, die klarmacht, dass es eine Validierung gar nicht gibt, auch für den „Drosten-Test“ nicht und erfüllt er die Anforderungen, die ein medizinischer Test erfüllen und muss ein Verfahren, welches als Grundlage für weitreichende staatliche Maßnahmen dient, nicht umso genauer und weitreichender fundiert sein?*

Nach den derzeit gültigen Klassifizierungsregeln können IVD, die nicht in Liste A oder B genannt sind, noch ohne Benannte Stelle zertifiziert werden. Mit dem Geltungsbeginn im Mai 2022 der bereits im Mai 2017 in Kraft getretenen europäischen IVD-Verordnung (IVDR) wird sich das ändern. Dann muss für die Zertifizierung ein EU-Referenzlabor sowie eine Benannte Stelle hinzugezogen werden, da COVID-19-Tests dann voraussichtlich in die höchste Risikoklasse gehören werden.

Diagnostiklabore beziehen zertifizierte Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 von renommierten Herstellern, die den PCR-Test der Arbeitsgruppe von Christian Drosten teilweise übernommen haben aber auch weitere Modifizierungen zur Erhöhung der analytischen Genauigkeit vorgenommen haben. Zusätzlich zur Validierung durch die Arbeitsgruppe von Christian Drosten erfolgt eine weitere Validierung durch die Hersteller. Vor Einsatz in den Laboren selbst wird das Analyseverfahren nochmals sorgfältig etabliert und im Hinblick auf die Leistungsdaten validiert. Für die Qualitätssicherung bei der PCR-Diagnostik werden bei allen Tests fortlaufend Qualitätskontrollen wie Positiv- und Negativkontrollen mitgeführt. Anhand der Messwerte aus diesen Kontrollen kann z. B. Reproduzierbarkeit des Tests, Nachweisgrenze und ggf. Abweichungen von der erwarteten Leistungsfähigkeit erkannt werden. Zudem sind die Labore gehalten, regelmäßig an entsprechenden Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung von Messverfahren teilzunehmen. Beim Extra INSTAND-Ringversuch Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2 im April 2020 stand für die teilnehmenden Laboratorien im Vordergrund, die Analytik zum SARS-CoV-2-Nachweis hinsichtlich Testsensitivität und Testspezifität zu überprüfen. Insofern erfolgt bei labordiagnostischen PCR-Analyseverfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2 eine weitreichende Validierung der Leistungsdaten.

Neben der technischen Validierung, spielt auch die medizinische Validierung und Plausibilitätsprüfung durch Ärzte eine wichtige Rolle für die Interpretation des Befundes. Aus diesem Grund sind PCR-Tests äußerst zuverlässig. Produkte aus dem Internet, deren Anwendung nicht im beschriebenen Verfahren validiert wurde und die ggf. die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen, sind damit nicht vergleichbar.

4. *Wie stellt sie sich zu der Behauptung, die dem „Drosten-Test“ zugrundeliegende Nukleinsäuresequenz befände sich natürlicherweise auch auf dem achten menschlichen Chromosom?*

Die Polymerasekettenreaktion basiert auf der Bindungsspezifität von zwei spezifischen Primern (forward und reverse Primer) sowie einer spezifischen Sonde zur Detektion. Nur wenn alle drei dieser Komponenten eine spezifische Bindung eingehen, wird genetisches Material in der PCR nachgewiesen. Selbst wenn eine dieser Komponenten durch komplementäre Basenpaarung an humane DNA bindet, erfolgt keine Amplifizierung.

Seit Januar sind zahlreiche Protokolle mit unterschiedlichen Primern/Sonden publiziert worden. Es existieren also nicht nur die publizierten Sequenzen der Primer/Sonden von der Arbeitsgruppe um Christian Drosten, sondern es bestehen vielfältige Optionen und Kombinationen von Primerpaaren und Sonden, um eine hohe Spezifität des Analyseverfahrens zu gewährleisten.

5. *Wären die zum Teil weitreichenden Eingriffe in die Freiheitsgrade der Bürger noch ausreichend rechtlich fundiert, sollte sich das Viruskonstrukt und – darauf aufbauend – die Testungen auf PCR- oder Antikörperbasis als vage und unzuverlässig erweisen?*
6. *Stellen aus ihrer Sicht insbesondere eine Quarantäne aufgrund unsicherer Tests und auch die behördlich verordnete und mit Sanktionen versehene Pflicht zum Tragen von Mund-Nasen-Masken Mittel dar, die nicht den geringsten möglichen Eingriff, sondern im Gegenteil eine Freiheitsberaubung und ggf. auch eine Nötigung und Körperverletzung dar?*

Die Ziffern 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In Ziffer 1, 2, 3 und 4 wurde ausführlich dargelegt, dass PCR-Testungen zum Nachweis von SARS-CoV-2 ausreichend zuverlässige Ergebnisse liefern.

Im Übrigen können die auf der Grundlage des § 30 sowie die auf der Grundlage des § 32 IfSG erlassenen Rechtsverordnungen getroffenen Maßnahmen gerichtlich überprüft werden.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration