

Gesundheitsamt Karlsruhe
Herr Dr. [REDACTED]
Amtsleitung
Wolfartsweierer Straße 5 b
76131 Karlsruhe

6.02.2021

Sehr geehrter [REDACTED],

am 20. Januar dieses Jahres hat die WHO folgendes Statement zum PCR Test veröffentlicht
<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05> :

“Description of the problem: WHO requests users to follow the instructions for use (IFU) when interpreting results for specimens tested using PCR methodology.

Users of IVDs must read and follow the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is recommended by the manufacturer.

*WHO guidance [Diagnostic testing for SARS-CoV-2](#) states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient’s viral load. **Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology.***

*WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the **predictive value** of test results; as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). This means that the probability that a person who has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as prevalence decreases, **irrespective of the claimed specificity.***

*Most PCR assays **are indicated as an aid for diagnosis**, therefore, health care providers must **consider any result in combination** with timing of sampling, specimen type, assay specifics, **clinical observations**, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.”*

Die wesentlichen Punkte (von mir hervorgehoben durch Fettdruck) sind also:

- A) Der „**Cycle Threshold Wert**“ des Kit-Herstellers sollte beachtet werden
- B) Wiederholung des Tests bei **unklarem klinischen Bild** (also indirekt heißt das, die Interpretation des Befunds **muss das durch einen Arzt erhobene klinische Bild einbeziehen**)

- C) Der Vorhersagewert (PPV positive predictive value) hängt von der Spezifität ab (und der Prävalenz) ab, das impliziert:
- a. Die **Spezifität** muss mit hinreichender Genauigkeit bekannt sein. *Die Herstellerangabe ist dazu nicht geeignet, da Kontaminationen und andere Fehlerquellen die Spezifität senken, diese muss also in jedem Labor regelmäßig ermittelt werden.*
 - b. Die Ermittlung der **Prävalenz** setzt letzten Endes voraus, dass die falsch positiven Tests und andere Fehlerquellen berücksichtigt werden.
- D) Bei der Diagnose sind **das klinische Bild und andere Umstände unbedingt zu berücksichtigen**. *Also ist ein PCR Test für sich alleine keine nachgewiesene Infektion.*

Alle Einschränkungen der Grundrechte, die auf der Basis des IFG verordnet werden, beruhen auf der Grundlage der nachgewiesenen Infektionen, Hospitalisierungen und Verstorbenen an oder mit Covid-19. Sie stimmen sicher mit mir darin überein, dass **entsprechend hohe Anforderungen an die Datenqualität dieser vom RKI veröffentlichten Zahlen** gestellt werden müssen. Ihnen als Gesundheitsamt kommt dabei eine Schlüsselrolle zu.

Aus diesem Anlass bitte ich Sie um die Beantwortung folgender Fragen, **wie Sie als das Gesundheitsamt in Ihrem Land- bzw. Stadtkreis dafür Sorge tragen, dass die für Sie zuständigen Labore alle Vorgaben bezüglich der Qualitätssicherung** im Zusammenhang mit den PCR Tests auf SARS Covid-2 einhalten. Es ist Ihnen sicher bekannt, dass ein Inverkehrbringer von Waren oder eine **Anbieter von Dienstleistungen (also z.B. Ihr Gesundheitsamt)** die unmittelbare Verantwortung für die Korrektheit der Daten (also die Datenqualität) hat. Das gilt ohne Einschränkung auch für den Fall, dass der wesentliche Teil der Dienstleistung von einem beauftragten Unternehmen (also den Laboren) bereitgestellt wird.

Aus diesem Sachverhalt ergeben sich die folgenden Fragen:

Frage 1: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass ein **geeigneter Cycle Thresholdwert** in den beteiligten Laboren verwendet wird, und liegen diese dem Gesundheitsamt vor? *(siehe Punkt A) oben)*

Frage 2: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass die Vorgaben der WHO eingehalten werden, also dass bei einem positiven PCR Test das klinische Bild in die Feststellung einer **Infektion** mit einbezogen wird und dass bei unklaren PCR Befunden eine Wiederholung des Tests veranlasst wird? *(siehe Punkt B und Punkt D oben)*, und **dass nur nachgewiesene Infektionen ab jetzt in die Statistiken eingehen**.

Frage 3: Wie wird in Zukunft sichergestellt, dass eine **Quarantäneverfügung** für Personen mit positivem PCR Test und deren Kontaktpersonen von Ihnen erst erlassen wird, sobald eine Infektion im Sinne von Frage 2 festgestellt wurde? Andernfalls liegt meines Erachtens der Tatbestand Freiheitsberaubung vor.

Frage 4: Wie stellt das Gesundheitsamt sicher, dass in den Laboren regelmäßig die **Spezifität** des jeweiligen Testverfahrens in dem betreffenden Laboren **gemonitort** wird (da diese mit

Sicherheit zeitlichen Schwankungen unterliegt) und dass die daraus ermittelte falsch positiv Rate (also die **Toleranz der Messung**) bei den offiziellen positiven Testzahlen pro Land- und Stadtkreis berücksichtigt wird? (*analog den gesetzlichen Vorgaben bei der Feststellung von Geschwindigkeitsübertretungen im Straßenverkehr durch Radarmessungen, liegt keine Eichung und kein Abzug der Toleranz vor, so sind solche Messungen nicht gerichtsfest*)

Frage 5: Wie bereits in der Einleitung erwähnt: Im Rahmen der Produkthaftung ist bekanntlich der **Inverkehrbringer einer Ware oder der Erbringer einer Dienstleistung für die Qualität der Ware / Dienstleistung unmittelbar verantwortlich**. In vorliegendem Fall ist also das Gesundheitsamt verantwortlich für die Korrektheit der von den Laboren ermittelten und vom Gesundheitsamt weitergeleiteten Daten. Das heißt, das Gesundheitsamt muss Aktivitäten entfalten, die geeignet sind, die Qualität der Labortests und abgeleiteter Daten AKTIV sicherzustellen und nachzuweisen. In diesem Zusammenhang folgende Teilfragen:

- a) Welche der Labore, die in Ihren Zuständigkeitsbereich fallen, sind nach den Standards für **Qualitätsmanagementsysteme** zertifiziert. (*entweder ISO 15189 für medizinische Labore oder wenigstens ISO 9001*)
- b) Welche in diesem Kontext erstellten **Qualitätsaufzeichnungen** werden von den Laboren regelmäßig an das Gesundheitsamt gemeldet?
- c) In der Wirtschaft ist es geübte Praxis, dass von Kunden bei den Lieferanten **Vor-Ort Audits** durchgeführt werden, die sicherstellen, dass die Vorgaben des QM Systems in der täglichen Praxis auch 1:1 umgesetzt werden. Gibt es beim Gesundheitsamt Aktivitäten oder wenigstens Pläne, Audits durchzuführen?
- d) Im Oktober fand ein **zweiter Ringversuch** für Covid-19 statt. Liegen dem Gesundheitsamt die Ergebnisse für die Spezifität bei Proben ohne Virusmaterial und bei Proben mit anderen Viren (z.B. endemische Coronaviren) vor? Falls nicht, fordere ich Sie auf, diese beim RKI zu erfragen und mir mitzuteilen, da diese wesentliche Informationen für die Beurteilung der Genauigkeit der PCR Tests darstellen.

Frage 6: Der 7 Tage Inzidenzwert ist definiert als die Anzahl der positiven Tests in 7 Tagen pro 100 000 Einwohner in dem betreffenden Land- oder Stadtkreis. Es ist offensichtlich, dass bei gleichbleibendem Infektionsgeschehen und z.B. einer Verdoppelung der Tests in den darauf folgenden 7 Tagen, der Inzidenzwert um einen Faktor 2 steigt. **Das bedeutet, diese Kennzahl ist kein Indikator für das Infektionsgeschehen!** In diesem Zusammenhang folgende Teilfragen:

- a) Warum wird nicht die Größe der Stichprobe (also die Anzahl der Tests) berücksichtigt, (wie es in der Messtechnik und Statistik vorgeschrieben ist), also der Anteil positiver Tests ermittelt wird – das ist eine valide Kennzahl?
- b) Wie schließt das Gesundheitsamt aus, dass **mehrere Tests** an einer erkrankten Person (wie z.B. in Krankenhäusern üblich) nicht als **jeweils neuer Fall gezählt werden** und damit die Inzidenzzahl in unzulässiger Weise aufgebläht wird?
- c) Ermittelt das Gesundheitsamt die Gesamtzahl der Tests, so dass in Verbindung mit der Anzahl positiver Tests für Ihren Zuständigkeitsbereich der Prozentsatz positiv getesteter Personen ermittelt werden kann? Wie gesagt, **nur diese Größe ist ein**

valider Indikator für das Infektionsgeschehen, der sogenannten Inzidenzwert ist es nicht.

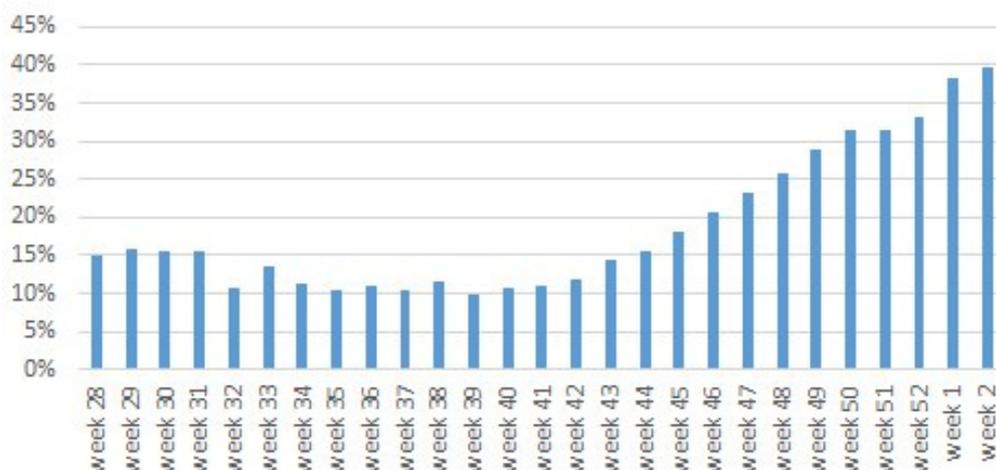
Frage 7: Die Anzahl der mit oder an Covid-19 **verstorbenen Personen** ist die **wichtigste Kennzahl** für die Auswirkungen von Covid-19 Infektionen.

- Werden Personen, die als Folge eines Unfalls, eines Selbstmordversuchs oder akuten schwerwiegenden Erkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlagfall oder an Krebs versterben, bei vorliegendem positivem Test als Covid-19 Tote gezählt?
- Wie lange darf ein positiver Test maximal zurückliegen, damit der Verstorbene prinzipiell als Covid-19 Toter gezählt wird?
- Wird in Ihrem Amt die WHO Richtlinie exakt umgesetzt, siehe [WHO-Corona-Sterbefalldefinition](#). Oder wenden Sie die eher unspezifischen Richtlinien des RKI an, die dazu geführt hat, dass dies nach den mir vorliegenden Informationen in den einzelnen Gesundheitsämtern unterschiedlich gehandhabt wird, was aus Meßtechnik- und Risikoanalyse ein Unding ist?

Frage 8: Die **Häufigkeit von positiven Tests** und **von an oder mit Covid-19 Verstorbenen** variiert um bis zu einem Faktor 10 je nach Bundesland und noch stärker je nach Stadt-/Landkreis. Ist Ihnen die Ursache für diesen ins Auge springenden Unterschied bekannt und werden aus den Ursachen ggf. gezieltere Maßnahmen abgeleitet? Welche Analysen haben Sie auf lokaler Ebene durchgeführt, oder ist wenigstens geplant, solche lokalen epidemiologischen Untersuchungen zur Klärung von Kausalitäten und Effektivität von Maßnahmen durchzuführen?

Frage 9: Nach einer überstandenen Infektion kann man in vielen Fällen Antikörper nachweisen. Anhand einer kontinuierlich durchgeführten repräsentativen Studien in Schweden kann man ablesen, wie in Schweden der **Anteil von Personen mit Antikörpern im Frühjahr auf 15% betrug, und ab dem Herbst auf zur Zeit 40% angestiegen ist** (Quelle: <https://sebastianrushworth.com/2021/01/25/heres-a-graph-they-dont-want-you-to-see/>)

Share of tested population with antibodies in Sweden



Haben Sie dazu für Ihren Verantwortungsbereich belastbare Daten?

Frage 10: Wenn man voraussetzt, dass die Anzahl der Tests pro 100 000 Einwohner in jedem der Bundesländer nicht zu stark voneinander abweicht, dann erkennt man ein auffälliges Nord-Süd und West-Ost Gefälle. Wenn man weiter annimmt, dass von Landkreis zu Landkreis das gleiche gilt, dann gibt es auch hier **gravierende Unterschiede des Infektionsgeschehens** von einem Faktor 10 oder mehr, wie bereits unter Frage 8 thematisiert. Das Gesundheits- bzw. Ordnungsamt ist verantwortlich dafür, welche Maßnahmen auf kommunaler Ebene **konkret** angeordnet werden, **und dass diese verhältnismäßig sind**.

- a) Wird von Ihnen berücksichtigt, dass selektiv Maßnahmen nach den jeweiligen Landesverordnungen aufgehoben werden können, sobald der Inzidenzwert 30 bzw. 50 unterschreitet?
- b) Wie sehen Sie die Tatsache, dass zur Zeit ca. dreimal soviel getestet wird wie Anfang Mai 2020, als die Inzidenzzahl definiert wurde. Nach anerkannten Regeln der Messtechnik wäre ein Inzidenz von z.B. 51 danach nur $51:3=17$, zumindest wenn man eine zeitliche Vergleichbarkeit der Datenreihe anstrebt. Also sind alle Inzidenzzahlen, die täglich veröffentlicht werden, um einen Faktor 3 zu hoch. Falls Sie diesem Argument nicht zustimmen, bitte begründen sie diese Verletzung von Messtechnikregeln.

Frage 11: In Tübingen hat man für ältere Bürger sehr erfolgreich Maßnahmen umgesetzt, um die Kontakte zu reduzieren (z.B. Taxibenutzung zum Preis von Städtischen Bussen usw.). Ist vom Gesundheitsamt geplant, bei der Kommunalverwaltung ähnliche Maßnahmen anzuordnen, um ältere Bürger effektiver zu schützen?

Der Beantwortung unser Fragen sehe ich bis zum 19. Februar entgegen.

Mit freundlichen Grüßen