

Schriftliche Frage Nr. 131 vom 27. Januar 2021 von Herrn Balter an Herrn Minister Antoniadis zu WHO-Informationen zum PCR-TEST¹

Frage

Die WHO vermeldete am Mittwoch 20.01.2021 in einer neuen Informationsnotiz erstaunliches.²

„Die Leitlinien der WHO Diagnostiktests für SARS-CoV-2 besagen, dass eine sorgfältige Interpretation schwacher positiver Ergebnisse erforderlich ist. Die zum Nachweis des Virus erforderliche Zyklusschwelle (Ct) ist umgekehrt proportional zur Viruslast des Patienten.“ Das heißt: Je weniger „Viruslast“, um so mehr Laborzyklen sind nötig, um etwas zu finden (der Ct-Wert steht für die Zyklenzahl).

Weiter heißt es: „Wenn die Testergebnisse nicht mit der klinischen Darstellung übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit derselben oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden.“ Wenn also keine Symptome da sind, und trotzdem ein positives Testergebnis, soll neu getestet werden.

Zudem führt die Organisation aus: „Die WHO erinnert Benutzer von In-Vitro-Diagnostik-Medizinprodukten daran, dass die Häufigkeit (Prävalenz) von Krankheiten den abzusehenden Wert der Testergebnisse verändert. Mit abnehmender Häufigkeit steigt das Risiko falsch positiver Ergebnisse. Dies bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Prävalenz abnimmt, unabhängig von der behaupteten Spezifität.“ Kurzum: Je weniger Menschen erkrankt sind, umso höher die Gefahr, dass Gesunde als positiv getestet werden. Und umso geringer die Wahrscheinlichkeit, dass ein positiv Getesteter auch wirklich infiziert ist. Und – Achtung – all das „unabhängig von der behaupteten Spezifität“: Spezifität eines diagnostischen Testverfahrens ist die Wahrscheinlichkeit, dass Gesunde auch wirklich als gesund erkannt werden. Also besteht, vereinfacht ausgedrückt, die Gefahr von falsch positiven Ergebnissen unabhängig davon, wie hoch die „behauptete“ Fehlerquote des Tests ist.

Abschließend schreibt die WHO: „Die meisten PCR-Tests sind als Hilfsmittel für die Diagnose angegeben. Daher müssen Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenahme, dem Probenotyp, den Testspezifikationen, den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status von Kontakten und epidemiologischen Informationen berücksichtigen.“ Das bedeutet: Es muss sehr viel interpretiert werden bei den Tests, der Handlungsspielraum ist groß, und um den Test überhaupt einordnen zu können, muss man auch die Kontakte des Getesteten und seinen Zustand berücksichtigen. Zudem, wie vorher bereits von mehreren offiziellen Stellen bestätigt, ist der PCR-Test nicht in der Lage eine Infektion an sich zu erkennen. Dass der Test nicht zu Diagnose-Zwecken geeignet ist, führen ja immerhin die Hersteller und Labore selbst an.^{3 4 5 6 7}

All das widerspricht entschieden dem, wie die Tests bislang in Belgien und europaweit gehandhabt werden.

¹ Die nachfolgend veröffentlichten Texte entsprechen den hinterlegten Originalfassungen.

² **WHO** - information notice - <https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivdusers-2020-05>

³ **Roche** - Cobas SARS-CoV-2 - <https://pim-eservices.roche.com/eLD/api/downloads/008d5c8b-8ab5-ea11-fa90-005056a772fd?countryIsoCode=ch>

⁴ **Creative Diagnostics** - SARS-CoV-2 Multiplex RT-qPCR Kit - <https://www.creative-diagnostics.com/pdf/CD019RT.pdf>

⁵ **Universitätmedizin Mainz** - https://www.unimedizin-mainz.de/fileadmin/kliniken/medmikrohyg/Dokumente/Dokumente_Diagnostik/Diagn_Know_how/Mibi_PCRGrundlagen.pdf

⁶ **Laboklin** - Labor für klinische Diagnostik - <https://laboklin.com/de/infothek/polymerase-kettenreaktionpcr/>

⁷ **IMD Labor** - <https://www.imd-greifswald.de/de/multiplex-pcr-respiratorische-erreger>

Die Organisation pflichtet damit genau jenen Kritikern bei, die schon seit langem die Aussagekraft der PCR-Tests bemängeln.

Die Vivant-Fraktion wird somit durch die WHO in ihrer Meinung bestätigt, dass es nutzlos ist, Menschen ohne Symptome zu testen. Da aber die Mehrzahl der Menschen, die mittels PCR-Test auf SARS-CoV-2 getestet werden, asymptomatisch sind, also keinerlei Symptome zeigen, kann man sich das ungefähre Ausmaß der Messfehler vorstellen.

Es ist erstaunlich, aber in heutigen Zeiten leider nicht mehr verwunderlich, dass solche Informationen nicht das mediale Echo erhalten, das ihnen eigentlich zusteht.

Zweifel an der Aussagekraft des PCR-Tests bestehen bereits seit langem. Die Aussagen der Regierungen gingen bis dato von „die Fehlerquote der PCR-Tests ist zu vernachlässigen“ bis zu „die PCR-Tests sind so gut wie fehlerfrei.“

Man muss sich das alles vor Augen führen: In Belgien werden seit fast einem Jahr abertausende Menschen ihrer Freiheit beraubt und faktisch in Hausarrest geschickt aufgrund von positiven PCR-Tests, für die jedes Labor eigene Maßstäbe anlegen kann – und bei denen jetzt die WHO selbst vor dem Risiko falsch positiver Ergebnisse warnt. Und nicht jeder Normalbürger hat die Möglichkeit, wie zum Beispiel die Fußball-Profis, sich einfach „frei zu testen“, das heißt so lange weiter zu testen, bis ein negativer Test das erste, positive Testergebnis widerlegt.

So stellt sich noch vehementer als zuvor die Frage, auf welcher Grundlage unser Rechtsstaat massiv eingeschränkt wird, das wirtschaftliche Leben zu großen Teilen stillgelegt, verheerende negative Folgen in Kauf genommen werden, wenn der aktuell wohl wichtigste Parameter für das Bemessen der Gesundheitsgefahren auf so wackeligen Füßen steht.

Da Sie in Ihrer Funktion als Gesundheitsminister der Deutschsprachigen Gemeinschaft unter anderem zuständig sind für Präventionsmaßnahmen wie den PCR-Test, und Sie im letzten Jahr viele Äußerungen zu den PCR-Tests getätigt haben, ergeben sich aus diesem Kontext folgende Fragen:

1. Ist Ihnen die Mitteilung der WHO vom 20.01.2021 bekannt und wie bewerten Sie diese Feststellungen?
2. Wird bei den Tests in der DG jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenahme, dem Probentyp, den Testspezifikationen, den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese, dem bestätigten Status von Kontakten und epidemiologischen Informationen berücksichtigt, wie von der WHO empfohlen?
3. Der PCR-Test zeigt Nukleinsäuren und genetisches Material an. Kann der PCR-Test das Virus nachweisen? Kann der PCR-Test replikationsfähige Viren nachweisen? Kann der PCR-Test zwischen vermehrungsfähigen und nicht-vermehrungsfähigen Viren unterscheiden? Kann der PCR-Test eine Infektion nachweisen?
4. Werden Sie nach wie vor an der Handhabung des PCR-Tests festhalten oder werden Sie angesichts der Faktenlage die Verfahrensweise überdenken?

Antwort, eingegangen am 23. Februar 2021

1. Die Mitteilung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist mir bekannt. Sie enthält keine, für Belgien, neuen oder in irgendeiner Weise beunruhigenden Informationen. Die Feststellungen entsprechen dem bisherigen Vorgehen der Labore in Belgien. Leider wird die WHO-Mitteilung von einigen Akteuren, die Geld mit der Angst der Menschen durch Buchverkäufe, Veranstaltungen, Nahrungsergänzungsmitteln, Abos und anderen Mitteln verdienen, missbräuchlich fehlinterpretiert, um den PCR-Test in Verruf zu bringen. Ich befürchte, dass die Vivant-Fraktion regelmäßig solchen Quellen zum Opfer fällt. Ich kann Sie daher beruhigen, dass der PCR-Test bei richtiger Handhabung durch Fachleute

zuverlässig ist. Die Zahl von falsch positiven Tests beträgt 5 %. Das bedeutet nicht, dass die Menschen in diesen 5 % der Fälle grundlos in Quarantäne geschickt werden. Eine Überprüfung durch einen zweiten Test ist bei schwach positiven Ergebnissen üblich. Die WHO hat also nichts anderes gemacht, als an den Standards erinnert, die es ohnehin gibt. In den Laboren in Belgien arbeitet ausgebildetes Fachpersonal, das in der Lage ist, die abgenommenen Proben auszuwerten. Ich denke schon, dass man die Wahl der Instrumente der Wissenschaft überlassen sollten.

2. Jeder Patient und dessen Situation sind unverkennbar. Die Rolle des Hausarztes ist hier wichtig, da er seinen Patienten und dessen Situation kennt, und somit das Ergebnis des Testresultates bei jedem Patienten angemessen beurteilen kann. Aus diesem Grund ist dessen Funktion so wichtig in dem Prozess.

3. Für Frage 3 verweise ich auf Sciensano. Der RAG hat ein Gutachten zur Interpretation von PCR-Tests erstellt:
https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/30300630_Advice_RAG_interpretation%20PCR.pdf

4. Seitens der herrschenden wissenschaftlichen Meinung gibt es keine Grundlage, die Verfahrensweise anzupassen. Die Deutschsprachige Gemeinschaft keinen Einfluss auf die Wahl der Instrumente.