

Rechtsanwalt Carsten Kerschies, LL.M. – Holstenwall 10 – 20355 Hamburg

Dr. Ansay AU Schein GmbH
Dr. Can Ansay
Hartungstraße 14
20146 Hamburg

Hamburg, den 11. November 2021

Unser Zeichen: 350/21CK MP

AU-Schein GmbH

Gutachten zu COVID-19 Antigen Selbsttests

Sehr geehrte Herr Dr. Ansay,

im Folgenden überreichen wir Ihnen das Gutachten zu der von Ihnen aufgeworfenen Fragestellung in Bezug auf COVID-19 Antigen Selbsttests.

A. Fragestellung:

Dieses Gutachten [Stand 28.10.2021] soll generell die rechtliche Zulässigkeit/Gültigkeit von COVID-19 Antigen Selbsttest mit daraufhin erstellten Test-Zertifikaten, welche im pdf-Format per Email an die getestete Person übersandt werden sollen, beleuchten. Konkret soll über die Website www.dransay.com ein solches Zertifikat entweder nach einem durchgeführten Selbsttest mittels Fragebogen (nachfolgend: „**Variante 1.a**“), mittels Video-Upload vom durchgeführten Selbsttest ohne synchrone Videobesprechung, die erst zeitlich im Anschluss erfolgen soll (nachfolgend: „**Variante 1.b**“) oder durch die Begleitung eines Selbsttests per Video-Chat von einem Kassenarzt (nachfolgend: „**Variante 2**“) erstellt und zur Verfügung

Rechts- und Steuerberatung

Carsten Kerschies, LL.M.*
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Steuerrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Christine Kerschies
Rechtsanwältin
im Anstellungsverhältnis

Nils Retemeyer
Steuerberater
in Kooperation

Holstenwall 10
20355 Hamburg

Tel (040) 38 68 706-00
Fax (040) 38 68 706-99

E-Mail: info@Kerschies.com
www.Kerschies.com

* Master of Laws (Stellenbosch)

Steuernummer: 42/116/01111
USt-IdNr.: DE 215836693

Bankverbindung:

Deutsche Bank Hamburg
IBAN: DE22200700240499475200
BIC: DEUTDE33HAN

gestellt werden können, wobei jeder Testende folgendem Text zustimmen soll, damit er rechtsgültig als vor Ort „von Arztpraxis“ durchgeführt gilt:

„Ich bin in der Durchführung dieses COVID-19 Antigen Selbsttests erfahren und geschult, insb. da ich mir die Anleitung angesehen habe. Ich nehme hiermit das Auftrags-Angebot zur kostenlosen Durchführung des Selbsttests der Arztpraxis Dr. med. Eva-Maria Ansay, Hartungstr. 14, 20146 Hamburg an, beschränkt auf die Dauer der Test-Durchführung und ohne jegliche weitere Verpflichtungen oder Haftungen.“

Diese Fragestellungen werden insbesondere betreffend Kunden, die in den Bundesländer Bayern und NRW wohnhaft sind, erörtert.

Zudem gilt es zu klären, ob die so erstellten Zertifikate für Einreisen in andere EU- Länder verwendet werden können.

B. Rechtliche Grundlagen und Erfüllung der Voraussetzungen durch Variante 1 und 2

1. Allgemeine Hinweise

Diese hier vorgenommene rechtliche Einschätzung stellt eine Momentaufnahme dar. Denn die aufgrund der COVID-19 Pandemie erlassenen gesetzlichen Regelungen des Bundes und der Länder haben teilweise einen zeitlich nur kurzen Gültigkeitszeitraum von wenigen Wochen oder Monaten, da diese regelmäßig der jeweiligen, aktuellen Lage angepasst werden. Es gilt also, die Gesetzesvorhaben und -änderungen im Blick zu behalten, denn das, was heute im Hinblick auf obige Fragestellung nicht zulässig wäre, kann ggf. in wenigen Wochen zulässig sein oder umgekehrt.

2. Bundesrecht

a. Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz regelt(e) in seinen § 28 a) und b) besondere und bundeseinheitliche Schutzmaßnahmen in Bezug auf COVID-19, wobei dort im Hinblick auf etwaige Öffnungsmöglichkeiten/Ausnahmeregelungen aber nur die Vorlage eines negativen Testergeb-

nisses eines „anerkannten“ Tests verlangt wird, welche nach § 28 b) Abs. 9 definiert werden wie folgt:

Anerkannte Tests im Sinne dieser Vorschrift sind In-vitro-Diagnostika, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind.

Allerdings ist § 28 b) IfSG mit Ablauf des 30.06.2021 außer Kraft treten, vgl. § 28 b) Abs. 10 IfSG.

Die Länder sind jedoch ermächtigt, gem. § 32 IfSG selbst entsprechende Rechtsverordnungen zu erlassen, welche zum Schutz vor COVID-19 für notwendig erachtet werden. Diese haben eine Gültigkeit von grundsätzlich vier Wochen, können aber verlängert werden, vgl. § 28 a) Abs. 5 IfSG.

Wenn also die bundesrechtliche „Notbremse“ außer Kraft tritt, gelten wieder die unterschiedlichen landesrechtlichen Regelungen.

b. COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) vom 8. Mai 2021

Die SchAusnahmV soll Geimpften, Genesenen und Getesteten Erleichterungen und Ausnahmen von Geboten und Verboten nach dem fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes oder von auf Grund der Vorschriften im fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Geboten und Verboten ermöglichen.

Dort ist unter **§ 2 Nr. 7** folgende Definition für einen Testnachweis zu finden:

...ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrundeliegende Testung durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11

Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind, die zugrunde liegende Testung maximal 24 Stunden zurückliegt und

a)

vor Ort unter Aufsicht desjenigen stattfindet, der der jeweiligen Schutzmaßnahme unterworfen ist,

b)

im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, erfolgt oder

c)

von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung vorgenommen oder überwacht wurde,

Demnach würden sämtliche Varianten die Voraussetzungen unter c) erfüllen. Denn § 6 Abs. 1 Nr. 3 bzw. 2. der Corona- Testverordnung ist so auszulegen, dass darunter auch grundsätzlich Ärzte fallen. Denn zugelassene Privatärzte müssen ebenso als Leistungserbringer im Sinne von Art. 6 TestV angesehen werden, da diese ebenso wie die weiteren dort aufgeführten Leistungserbringer sicherstellen können, dass ein Test korrekt durchgeführt wird. Zudem wäre eine „Überwachung“, die jedenfalls nicht „vor Ort“ erfolgen muss, ausreichend. Denn eine „Überwachung“ der Testdurchführung durch einen Arzt, auch wenn sie online mittels Fotos und Fragebogen oder via Videoupload oder Videochat geschieht, ist genauso effektiv und sicher, um den Sinn und Zweck dieser Vorschrift, der Vermeidung von Missbrauch und dadurch erzeugter falscher Ergebnisse und einer damit verbundenen Ansteckungsgefahr, zu erfüllen, dies allein schon aus berufsrechtlichen Gründen.

So ist mit Rücksicht auf die Regelung in § 7 Abs. 4 S. 2 MBO-Ä eine Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn diese ärztlich vertretbar und ein persönlicher Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten nicht erforderlich ist. Die vom BfArM für die Eigenanwendung zugelassenen Corona-Schnelltest, welche auf der Internetseite dransay.com vorgegeben sind, sind so konzipiert, dass selbst Laien ohne Weiteres in der Lage sind, diese bei sich anzuwenden und so ein korrektes Testergebnis zu erhalten. Die Tests können also auch ohne die Anleitung bzw. Überwachung durch einen Arzt oder

sonstigen Leistungserbringer nach § 6 Abs 1 der Coronavirus-Testverordnung durchgeführt werden. Sofern ein Verbraucher dem Arzt gegenüber das negative Ergebnis eines Selbsttests mitteilt und gleichzeitig versichert, dass er den Selbsttest ordnungsgemäß durchgeführt hat, ist der approbierte, zugelassene Arzt mit Rücksicht auf § 7 Abs. 4 S. 2 MBO-Ä berechtigt, ein entsprechendes Zertifikat auszustellen. Eine Überwachung der Durchführung des Tests selbst per Video ist nicht erforderlich, da zu den von der Berufsordnung genannten Kommunikationsmedien auch das Internet als solches und die verschiedenen Messengerdienste zählen, soweit diese eine technische Grundlage haben. Mit Rücksicht auf das zwischen einem Arzt und einem Patienten bestehende Vertrauensverhältnis darf der Arzt auch ohne entsprechende Anhaltspunkte nicht davon ausgehen, dass die vom Patienten gemachten Angaben unwahr sind.

Es ist daher ausreichend, wenn die „Überwachung“ nicht synchron erfolgt, denn dies wird einerseits schon nicht explizit gefordert. Zum anderen wird das, was der Gesetzgeber mit den einschränkenden Voraussetzungen der Beaufsichtigung/Überwachung beabsichtigte, nämlich die korrekte Durchführung und die Richtigkeit des Testergebnisses relativ sicherzustellen, sowie der Vorbeugung von Missbrauch zu begegnen, auch auf diesem Wege zu erreichen sein.

3. Landesrecht

a) Bayern

Die Dreizehnte Bayerische Infektionsschutzmaßnahmenverordnung (14. BayIfSMV) vom 01.09. 2021 bestimmt in Teil 1, **§ 3 Abs. 4:**

(4) Im Rahmen der Abs. 1 und 2 ist von getesteten Personen ein schriftlicher oder elektronischer negativer Testnachweis hinsichtlich einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund

- 1. eines PCR-Tests, PoC-PCR-Tests oder eines Tests mittels weiterer Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik, der vor höchstens 48 Stunden durchgeführt wurde,*
- 2. eines PoC-Antigentests, der vor höchstens 24 Stunden durchgeführt wurde, oder*

3. eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen, unter Aufsicht vorgenommenen Antigentests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests), der vor höchstens 24 Stunden durchgeführt wurde,

zu erbringen, der im Übrigen den Bestimmungen der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung entspricht.

Damit gilt auch hier, dass sämtliche Varianten zulässig wären, wenn die Testung von einem Arzt (auch asynchron) beaufsichtigt wurde, da eine Aufsicht durch einen Arzt auch mittels Fragebogen oder Videoupload bzw. Videochat erfolgen kann, siehe dazu obige Ausführungen unter B.2.b.

Allerdings sind Besonderheiten bzw. Ausnahmen zu beachten. So kann etwa für die Teilnahme am Präsenzunterricht in Bayern gemäß § 13 Abs. 2 BayIfSMV *seitens der Schüler nur ein über die Schule zur Verfügung gestellter und dort zu verwendender Selbsttest* verwendet werden. *Lehrkräfte und sonstige an Schulen tätige Personen* können hingegen auch einen Selbsttest zuhause verwenden, diese könnten also auch einen Testnachweis verwenden, der über die hier zu prüfenden Varianten erstellt wurde.

b) NRW

aa) CoronaTestQuarantäneVO (Stand 28.10.2021)

Die CoronaTestQuarantäneVO bestimmt unter § 2:

(1) Für den Rechtsverkehr vorgesehene Nachweise über eine Testung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels Coronaschnelltest oder Coronaselbsttest dürfen nur die nach dieser Verordnung, einer anderen Landesverordnung auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes oder aufgrund anderer Rechtsvorschriften hierfür ausdrücklich zugelassenen Personen, Teststellen, Testzentren oder Labore ausstellen. Dies gilt insbesondere für Nachweise, die zur Vorlage im Rahmen der Regelungen der Coronaschutzverordnung genutzt werden sollen.

(1a) Über die Ergebnisse der PCR-Tests und der Coronaschnelltests, die durch Leistungserbringer im Sinne der Coronavirus-Testverordnung erfolgen, ist den Betroffenen ein aussagekräftiger schriftlicher oder digitaler Testnachweis auszuhändigen. Über einen Coronaselbsttest, der auf der Grundlage einer ausdrücklichen Regelung in dieser oder einer anderen Verordnung des Landes nach § 32 des Infektionsschutzgesetzes unter Aufsicht einer hierzu unterwiesenen oder zur Vornahme eines Coronaschnelltests befugten Person vorgenommen wurde (begleiteter Selbsttest), kann ebenfalls ein Testnachweis erteilt werden, wenn die entsprechende Regelung dies vorsieht.

(2) Für einen schriftlichen Testnachweis soll ein Dokument nach den Anlagen 2 und 3 verwendet werden. Ein anderer – auch digitaler – Testnachweis ist zulässig. Dieser muss die ausstellende Stelle klar erkennen lassen und die im Musterdokument enthaltenen Angaben enthalten. Die ausstellende Person oder Teststelle hat sich vor der Ausstellung von der Identität der getesteten und auf dem Testnachweis ausgewiesenen Person zu überzeugen.

(3) Testnachweise nach Absatz 1a können auch im Rahmen von Testungen nach § 1 Absatz 3 Nummer 2 und nach dem Muster der Anlage 3 auch durch Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber im Rahmen der Beschäftigtentestung erstellt werden. Soweit die Beschäftigtentestung nicht durch Beauftragung einer Teststelle erfolgt, die zugleich Leistungserbringer nach der Coronavirus-Testverordnung ist, muss die Arbeitgeberin oder der Arbeitgeber hierzu die Testvornahme oder die Testbeaufsichtigung nach § 1 Absatz 7 Satz 2 durch geschultes oder fachkundiges oder konkret zur Begleitung von Selbsttests vor Ort unterwiesenes Personal sicherstellen. Nur diese Personen dürfen die Testnachweise ausfüllen. Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber, die die Möglichkeit zur Erstellung von Testnachweisen anbieten wollen, haben dies der für den jeweiligen Standort zuständigen unteren Gesundheitsbehörde vor dem Beginn der Erteilung von Testnachweisen anzuzeigen. Hierzu ist das Kontaktformular unter <https://www.mags.nrw/coronavirus-beschaefigtentestung-anzeige> zu nutzen.

(3a) Im Rahmen der Schultestungen dürfen öffentliche Schulen, Ersatzschulen oder Ergänzungsschulen im Sinne des Schulgesetzes Testnachweise nach Absatz 1a ausstellen.

(4) Die Finanzierung der Testungen nach § 1 Absatz 3 Nummer 1 und 2 erfolgt nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung. In Testzentren und Teststellen nach der Coronavirus-Testverordnung können daneben Testungen auf Kosten der getesteten Perso-

nen oder im Fall der Beschäftigtentestung auf Kosten der Arbeitgeber vorgenommen werden.

Verlangt wird hiernach also entweder die Durchführung durch den Leistungserbringer oder zumindest die Selbst-Durchführung unter Aufsicht, so dass hiernach ebenfalls alle Varianten zulässig sind, da ein Arzt die Aufsicht nicht „vor Ort“ vornehmen muss, sondern in gleichwertiger Weise auch mittels online-Fragebogen, Videoupload oder Videochat vornehmen kann.

bb) CoronaSchVO (in der ab dem 19.10.2021 bis einschließlich zum 29.10.2021 gültigen Fassung)

Zielsetzung der CoronaSchVO ist die Vermeidung eines erneuten Anstiegs der Infektionszahlen und die weitere Gewährleistung ausreichender medizinischer Versorgungskapazitäten. In § 2 CoronaSchVO Abs. 8 werden „getestete Personen definiert wie folgt:

Getestete Personen im Sinne dieser Verordnung sind Personen, die über ein nach der Corona-Test-und-Quarantäneverordnung bescheinigtes negatives Ergebnis eines höchstens 48 Stunden zurückliegenden Antigen-Schnelltests oder eines von einem anerkannten Labor bescheinigten höchstens 48 Stunden zurückliegenden PCR-Tests verfügen. Schülerinnen und Schüler gelten außerhalb der Ferienzeiten (11. bis 24. Oktober 2021) aufgrund ihrer Teilnahme an den verbindlichen Schultestungen als getestete Personen. Kinder bis zum Schuleintritt sind ohne Vornahme eines Coronatests getesteten Personen gleichgestellt.

Auch insoweit wird folglich entweder die Durchführung durch den Leistungserbringer oder die Durchführung unter Aufsicht verlangt, so dass hiernach ebenfalls alle Testnachweise, die über die hier zu prüfenden Varianten erstellt würden, verwendet werden dürften, da die Aufsicht mittels online-Fragebogen, Videoupload oder Videochat durch einen Arzt erfolgen kann.

C. Einreise europäische Mitgliedsländer

a) Deutschland

Soweit für eine Einreise ein Testnachweis verlangt wird, so wird dieser gem. § 2 Nr. 6 Coronavirus-Einreiseverordnung vom 30.07.2021 definiert wie folgt:

Testnachweis ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrundeliegende Testung a) in der Bundesrepublik Deutschland oder im Ausland von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung oder im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt vorgenommen oder überwacht wurde oder im Ausland von einer nach dem Recht des jeweiligen Staates befugten Stelle vorgenommen oder überwacht wurde, und b) durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, und maximal 48 Stunden oder bei Einreisen aus einem Virusvariantengebiet maximal 24 Stunden zurückliegt; sofern die Testung mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) erfolgt ist, darf diese maximal 72 Stunden zurückliegen.

Demnach ist keine Testung „vor Ort“ Voraussetzung, so dass wiederum sämtliche über die hier zu prüfenden Varianten erstellten Nachweise für diesen Zweck verwandt werden können, siehe dazu obige Ausführungen unter B.2.b.

b) Andere EU-Mitgliedsländer

Die Prüfung der Rechtslage in den anderen EU-Ländern würde den vereinbarten zeitlichen Rahmen dieses Gutachtens sprengen, zumal auch insoweit die Einreisebestimmungen ständigen Änderungen unterliegen.

Beispielhaft wird aber etwa bei einer Einreise nach Spanien der Nachweis eines von der EU anerkannten negativen Antigentests verlangt, wobei das Zertifikat darüber mindestens folgende Angaben enthalten muss: Vor- und Nachname des Reisenden, Datum der Testabnahme, angewandtes Testverfahren, Sitzstaat des Labors, negatives Testergebnis^[1].

Für eine Einreise nach Italien von Reisenden, die sich in den 14 Tagen vor Einreise nur in Ländern der Europäischen Union sowie in Island, Liechtenstein, Norwegen, der Schweiz aufgehalten haben, muss für eine Einreise ein EU Digital COVID-Certificate vorgelegt werden, welches (neben einer vollst. Impfung oder Genesung) auch ein negatives Testergebnis mittels Antigentest belegen kann.^[2]

Zu dem Digitalen COVID-Zertifikat heißt es in Art. 3 (1) b) der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU^[3]:

*ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass sich der Inhaber einem NAAT-Test oder einem Antigen-Schnelltest unterzogen hat, wobei der Antigen-Schnelltest in der gemeinsamen und aktualisierten Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 aufgeführt ist und in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat **von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde**, und in dem die Art des Tests, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde und das Testergebnis enthalten sind (Testzertifikat);*

[Hervorhebung d.d. Unterz.]

Auch heißt es auf der Seite der Europäischen Kommission zu diesem Zertifikat, verfügbar über https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_2781 :

Warum werden Selbsttests nicht berücksichtigt?

Selbsttests werden nicht unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt und gelten derzeit noch als weniger zuverlässig. Zertifikate sollten von Gesundheitsbehörden ausgestellt werden, die aber keine Kontrolle über z. B. zu Hause durchgeführte Tests haben und daher keine verlässlichen Zertifikate dafür ausstellen können.

Demnach wären derzeit wohl weder Variante 1a), noch Variante 1b) oder 2 ausreichend, da die Durchführung jedenfalls nicht als Selbsttest erfolgen sollte.

Allerdings hat sich der Rat der europäischen Union am 22.01.2021 in der Empfehlung 2021/C 24/01^[4] zum Einsatz von Antigen-Schnelltests derart geäußert, dass die Mitgliedsstaaten sicherstellen sollten:

[...] dass das Testen mit Antigen-Schnelltests von geschultem Gesundheitspersonal oder gegebenenfalls von anderen geschulten Anwendern entsprechend den nationalen Spezifikationen sowie streng nach Herstelleranweisungen vorgenommen wird und einer Qualitätskontrolle unterliegt. Sollte die Forschung ergeben, dass Antigen-Schnelltests unter bestimmten Umständen auch von den zu testenden Personen selbst statt durch geschultes Gesund-

heitspersonal oder andere geschulte Anwender durchgeführt werden können, **sollten auch Selbsttests mit oder ohne professionelle Anleitung in Betracht gezogen werden;**

[Hervorhebung d.d. Unterz.]

Es bleibt also zu beobachten, ob hier noch Änderungen eintreten werden.

D. Angebot am Markt - covidtestonline.de

Über diese Website werden von der *COTEON GmbH* Zertifizierungen von Antigen-Schnelltests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung angeboten.

Wie der Ablauf bis zur Zertifizierung erfolgt, wird unter § 10 der dortigen AGB, verfügbar über den Link: <https://www.covidtestonline.de/agb> dargestellt.

Demnach muss sich der Kunde zunächst sein Ausweisdokument bei dem Partnerunternehmen *WebID Solutions GmbH* verifizieren lassen. Ist diese erfolgreich, muss der Kunde den Schnelltest im Rahmen einer Videoaufzeichnung, nach der dem Schnelltest beiliegenden Anleitung ausführen. Nach fehlerfreiem Ablauf des Prozesses erhält der Kunde ein Zertifikat per Email im PDF-Format.

Dies entspricht also auch im Wesentlichen der Variante 2.

E. Werbung für Fernbehandlung

Neben der Frage der Zulässigkeit der Durchführung der Corona-Tests im Rahmen der Varianten 1 und 2 stellt sich zudem die Frage, ob für die jeweilige Leistung in Deutschland geworben werden darf. Gemäß § 9 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) ist eine Werbung für die Erkennung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung) grundsätzlich unzulässig. Zulässig ist eine Werbung für Fernbehandlungen die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen gemäß § 9 S. 2 HWG nur,

wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.

Dass sich derartige fachliche Standards für die hier in Rede stehenden Anwendungsfälle bereits gebildet haben, ist zweifelhaft. Es besteht daher die Gefahr, dass eine Werbung für die Varianten 1 b) und 2 unter den Anwendungsbereich des § 9 HWG subsumiert wird, weil im Rahmen eines aus der Ferne überwachten Tests eine Erkrankung diagnostiziert wird. In diesem Zusammenhang müsste man dann argumentieren, dass eine Überwachung eines Tests, den ein Patient an sich selbst durchführt, unter Verwendung von Kommunikationsmedien ebenso möglich ist, wie die Überwachung eines Tests vor Ort beim Patienten. Die Fernbehandlung hätte zudem den Vorteil eines auf null reduzierten Infektionsrisikos.

F. Zusatz über die Zustimmungsklausel und evtl. Abrechnungsmöglichkeiten Arzt

a. Zu der Zustimmungsklausel

Vorab: im Hinblick auf den Wortlaut der Klausel wurde die grundsätzliche Rechtmäßigkeit nach AGB-Recht nicht geprüft.

Jedenfalls aber kann nach hiesiger Auffassung eine solche Zustimmungsklausel nicht eine Behandlung „vor Ort“ fingieren. Ob diese Voraussetzung vorliegt, hängt nicht von etwaigen rechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten ab, sondern von der Lebensrealität, d.h. also ganz gleich, was hier vereinbart würde, kommt es entscheidend darauf an, was tatsächlich stattgefunden hat. Ein Argument hierfür ist im Übrigen auch, dass der Arzt anderenfalls je nach Bedarf entscheiden könnte, ob er eine „Video-Sprechstunde“ oder ein Behandlungsgespräch in seiner Praxis abrechnen könnte.

b. Zur Abrechnung des Arztes über die Krankenkassen

Um über die Krankenkasse abrechnen zu können, bedarf es grundsätzlich eines Verdachts auf eine Erkrankung. Insofern bestehen rechtliche Bedenken ob dieser Möglichkeit. Man stelle sich etwa einen Kunden/Patienten vor, der eine Testung über dransay.com mehrmals pro Woche oder Monat in Anspruch nehmen möchte, sei es, um zum Friseur oder ins Restaurant gehen zu können.

Zwar kann es im Einzelfall in Betracht kommen, dass eine **diagnostische Abklärung** im Hinblick auf eine mögliche Corona-Infektion angenommen werden könnte, allerdings erscheint dies insbesondere bei mehrfachen oder regelmäßigen online-Terminen wohl nur wenig plausibel. Lässt sich nach einer Plausibilitätsprüfung die Vermutung der Implausibilität nicht widerlegen, drohen Honorarrückforderungen, zudem können bei Beanstandungen durch die Wirtschaftlichkeits- und Plausibilitätsprüfung im weiteren Verlauf zu disziplinar-, berufs- und strafrechtlichen Sanktionen kommen.

Zudem gilt es zu beobachten, ob oder wann die Fallzahl-Limitation bei den Videosprechstunden, pro Quartal maximal jeden fünften Patienten ausschließlich per Video zu behandeln, ohne dass dieser in die Praxis kommen muss, die vorübergehend aufgehoben wurde, wieder einsetzt.

G. Ergebnis:

Nach alledem sind die nach allen genannten Varianten ausgestellten Zertifikate im Rechtsverkehr gültig und vielseitig einsetzbar, wobei es hier entscheidend auf die tatsächliche Umsetzung insbesondere zur Verhinderung von Missbrauch/Fälschungen und der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften ankommt. Nur so können fälschungssichere und auch in Bezug auf Covid-19 zutreffende Ergebnisse zu erzeugen. Die Werbung für die Durchführung von Tests der Varianten 1 b) und 2 könnte mit Rücksicht auf § 9 HWG angreifbar sein. Hier gibt es aber gute Argumente für eine Verteidigung.


Carsten Kerschies, LL.M. (Stellenbosch)
Rechtsanwalt

[1] Vgl. <https://www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/spaniensicherheit/210534> (Stand: 10.08.21); <https://www.boe.es/boe/dias/2021/06/05/pdfs/BOE-A-2021-9352.pdf> , dort Pág. 68746 (Stand: 10.08.21).

[2] Vgl. <https://www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/italiensicherheit/211322> (Stand: 10.08.21).

[3] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0273_DE.html#title2
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H0122\(01\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H0122(01)&from=DE)