https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05?

https://www.achgut.com/artikel/who_beendet_epidemische_lage_von_nationaler_tragweite

vom 13/01/21

» Was unabhängige Geister seit Monaten vortragen, ist demnach nun auch von der Weltgesundheitsorganisation bestätigt. In der „WHO Information Notice for IVD Users 2020/05“ wird erklärt: Wo das Testresultat nicht mit dem klinischen Befund eines Untersuchten übereinstimmt, da hat eine neue Probe genommen und eine weitere Untersuchung vorgenommen zu werden. Mehr noch: Der Ct-Wert eines Testergebnisses verhalte sich umgekehrt proportional zu der erkannten Viruslast bei einer untersuchten Person. Je mehr Replikationszyklen bei einem PCR-Test gefahren werden müssen, um eine (vermeintliche) Kontamination des Untersuchten mit dem Virus (oder Bruchstücken seiner Erbinformation) zu erkennen, desto geringer ist die Belastung des Untersuchten mit dem Virus bzw. dessen genetischem Material.
[...]
Wegen der Offensichtlichkeit des naturwissenschaftlich-medizinischen Fehlschlusses von einem beliebigen positiven PCR-Test auf eine seuchenrechtlich relevante Infektionsgefahr ist auch die Begründung nicht länger haltbar, es gäbe in Deutschland aktuell eine „Epidemische Lage von nationaler Tragweite“, wenn irgendwo 100 oder 50 oder 20 oder 7 „Inzidenzen“ im Sinne von positiven PCR-Testungen mit überhöhten Ct-Werten vorliegen. Auch eine politische Einschätzungsprärogative bedarf – um verfassungsrechtlich legitim zu sein – einer naturwissenschaftlich haltbaren Prämisse. Ist diese Prämisse richtig oder vertretbar umstritten, mag sie als verfassungsrechtlich hinreichend angesehen werden. Ist sie allerdings offensichtlich unrichtig, kommt sie als Rechtsfertigungsgrundlage auch für eine politische Einschätzungsprärogative nicht (mehr) in Betracht. «

WHO beendet Epidemische Lage von Nationaler Tragweite

Manchmal überschlagen sich die Ereignisse. So auch vor zwei Tagen am 20. Januar 2021. An diesem Tag wurde nicht nur ein neuer US-Präsident vereidigt. An diesem Tag verkündete die Weltgesundheitsorganisation (WHO) darüber hinaus auch Erstaunliches: Der weltweit seit rund einem Jahr exzessiv – „Testen! Testen! Testen!“ – verwendete PCR-Test zum Nachweis einer Infektion mit dem „neuartigen SARS CoV-2“ ist danach überhaupt nicht unbesehen geeignet, eine Infektion zu erkennen:

Was unabhängige Geister (unter anderen Achgut.com mit einer ganzen Serie) seit Monaten vortragen, ist demnach nun auch von der Weltgesundheitsorganisation bestätigt. In der „WHO Information Notice for IVD Users 2020/05“ wird erklärt: Wo das Testresultat nicht mit dem klinischen Befund eines Untersuchten übereinstimmt, da hat eine neue Probe genommen und eine weitere Untersuchung vorgenommen zu werden. Mehr noch: Der Ct-Wert eines Testergebnisses verhalte sich umgekehrt proportional zu der erkannten Viruslast bei einer untersuchten Person. Je mehr Replikationszyklen bei einem PCR-Test gefahren werden müssen, um eine (vermeintliche) Kontamination des Untersuchten mit dem Virus (oder Bruchstücken seiner Erbinformation) zu erkennen, desto geringer ist die Belastung des Untersuchten mit dem Virus bzw. dessen genetischem Material.

Erstaunlicherweise hat dieser gewichtige Hinweis der WHO an die gesamte Menschheit in den vergangenen Stunden noch nicht das mediale Echo gefunden, das ihm in Ansehung einer vielfach angenommenen globalen Pandemie richtigerweise zukommt. Denn die Nutzerinformation der WHO birgt nicht nur labormedizinischen, sondern insbesondere rechtlichen (und mittelbar: politischen) Sprengstoff von wahrhaft planetarer Bedeutung. Bislang ist man beinahe flächendeckend regelhaft davon ausgegangen, dass ein jeder wie auch immer beschaffene positive PCR-Test den Nachweis dafür erbringe, der Getestete sei eine akute Gefahr für seine Mitmenschen. Deswegen wurden Menschen massenweise aus dem Verkehr gezogen oder sonstwie voneinander abgesondert, koste es, was es wolle. Die jetzige Mitteilung der WHO berichtigt die unzutreffende Alarmprämisse nun unzweideutig.

Quarantäneanordnung entbehrt oft einer rechtlichen Grundlage

Richtig ist, zu unterscheiden, ob ein Betroffener kontaminiert, infiziert oder infektiös ist. Eine Kontamination liegt vor, wenn ein Virus (oder ein sonstiger Erreger) mit dem menschlichen Organismus in Kontakt gekommen ist. Das deutsche Wort für Kontamination ist „Verschmutzung“. Ein verschmutzter Betroffener ist jedoch nicht sogleich auch „infiziert“. Eine Infektion setzt – jedenfalls nach dem Wortlaut des Infektionsschutzgesetzes – voraus, dass der von dem menschlichen Organismus aufgenommene Krankheitserreger sich in dem Menschen auch entwickelt oder vermehrt. Das kann er regelhaft nur dann, wenn er überhaupt in einer gewissen Vielzahl in den Organismus einzieht. Hier spricht man von der sogenannten „Virenlast“.

Kommen zu wenige Viren in einem Organismus an, scheitert der Versuch einer Infektion. Ist der Erreger direkt nach der Kontamination von dem Immunsystem erkannt und „besiegt“, kommt es also erst gar nicht zu einer Infektion. Wer nicht infiziert ist, kann einen anderen Menschen aber auch nicht anstecken. Denn die Infektion ist Voraussetzung der Infektiosität. Kurz: Wer asymptomatisch durch die Welt läuft, der ist mit an absoluter Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auch keine Ansteckungsgefahr für andere. Ihn alleine auf der Grundlage eines PCR-Tests abzusondern oder – mehr noch – ihn auch ohne PCR-gestützten Kontaminationsverdacht rein präventiv in Masken zu hüllen, ist rechtlich nicht begründbar.

Die WHO hat somit am 20. Januar 2021 allen infektionsschutzrechtlichen Schlussfolgerungen alleine aus der (unrichtigen) Annahme einer Infektiosität bei jedwedem positiven PCR-Test ohne weitere Differenzialdiagnostik den Boden entzogen. Diesen Umstand kann man gar nicht überbewerten. Denn er bedeutet: Jede Quarantäneanordnung gegenüber einer Person auf alleiniger Basis eines nicht näher spezifizierten positiven PCR-Tests entbehrt einer rechtlichen Grundlage. Jede allgemeinverfügende Kontaktbeschränkung, die derartige PCR-Tests singulär in Bezug nimmt, ist gesetzeswidrig. Alle auf der Annahme einer Infektiosität nur wegen irgendeiner positiven PCR-Testung beruhenden Grundrechtsverkürzungen ermangeln einer rechtlichen Grundlage.

Der deutsche Gesetzgeber kommt nicht an der Erkenntnis der WHO vorbei

Wegen der Offensichtlichkeit des naturwissenschaftlich-medizinischen Fehlschlusses von einem beliebigen positiven PCR-Test auf eine seuchenrechtlich relevante Infektionsgefahr ist auch die Begründung nicht länger haltbar, es gäbe in Deutschland aktuell eine „Epidemische Lage von nationaler Tragweite“, wenn irgendwo 100 oder 50 oder 20 oder 7 „Inzidenzen“ im Sinne von positiven PCR-Testungen mit überhöhten Ct-Werten vorliegen. Auch eine politische Einschätzungsprärogative bedarf – um verfassungsrechtlich legitim zu sein – einer naturwissenschaftlich haltbaren Prämisse. Ist diese Prämisse richtig oder vertretbar umstritten, mag sie als verfassungsrechtlich hinreichend angesehen werden. Ist sie allerdings offensichtlich unrichtig, kommt sie als Rechtsfertigungsgrundlage auch für eine politische Einschätzungsprärogative nicht (mehr) in Betracht.

Mit § 5 I Nr. 1 des deutschen Infektionsschutzgesetzes ist die gesundheitliche Einschätzung der WHO durch dynamische Gesetzesverweisung zum Gegenstand der deutschen Rechtsordnung gemacht worden. Das bedeutet: Auch der deutsche Gesetzesgeber kommt nicht an der Erkenntnis der WHO vom 20. Januar 2021 vorbei, wonach positive PCR-Testergebnisse ohne symptomatisches Korrelat für sich gesehen keine Infektiosität beweisen oder auch nur einen relevanten Anschein dahingehend setzen.

Es lässt sich nach allem gut die Rechtsauffassung vertreten, dass die gesamte infektionsrechtliche Architektur des bundesrepublikanischen Pandemie-Normengebäudes mit der „User Information“ der WHO vom 20. Januar 2021 ihre zentrale Grundlage verloren hat. Ein pflichtgemäß handelnder Deutscher Bundestag hat daher umgehend zusammenzutreten und durch Beschluss das sofortige Ende einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festzustellen. Täte er es nicht, liefe er am Ende Gefahr, aus den gängigen sozialen Netzwerken gelöscht zu werden. Denn deren Community-Standards erfordern bekanntlich Harmonie auch mit der WHO.

WHO Information Notice for IVD Users 2020/05

Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of SARS-CoV-2

20 January 2021
Medical product alert
Geneva
Reading time: 1 min (370 words)
AddThis Sharing Buttons
Share to Print
Share to EmailShare to FacebookShare to TwitterShare to More
الـ عربـ ية
中文
Français
Русский
Español
Português

Product type: Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of SARS-CoV-2

Date: 13 January 2021

WHO-identifier: 2020/5, version 2

Target audience: laboratory professionals and users of IVDs.

Purpose of this notice: clarify information previously provided by WHO. This notice supersedes WHO Information Notice for In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD) Users 2020/05 version 1, issued 14 December 2020.

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.

Actions to be taken by IVD users:

1. Please read carefully the IFU in its entirety.
2. Contact your local representative if there is any aspect of the IFU that is unclear to you.
3. Check the IFU for each incoming consignment to detect any changes to the IFU.

4. Provide the Ct value in the report to the requesting health care provider.

Contact person for further information:

Anita SANDS, Regulation and Prequalification, World Health Organization, e-mail: rapidalert@who.int

References:

1. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Geneva: World Health Organization; 2020, WHO reference number WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6.

2. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: Predictive values. BMJ. 1994 Jul 9;309(6947):102. doi: 10.1136/bmj.309.6947.102.