

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

#### **A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einer die gesamte Bundesrepublik betreffenden epidemischen Lage sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen abzumildern. Hierzu wurde insbesondere das Infektionsschutzgesetz (IfSG) erweitert und präzisiert.

Der Deutsche Bundestag hat nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C), wodurch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wurde, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verschiedene Maßnahmen zu treffen. Davon hat das BMG Gebrauch gemacht. Die Geltung dieser Maßnahmen ist im Wesentlichen bis zum 31. März 2021 beschränkt.

Die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und der hierdurch verursachten Krankheit COVID-19 machten deutlich, dass weitere Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen notwendig sind. Mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) wurden die auf Grundlage der mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eingeführten Änderungen des IfSG getroffenen Regelungen und Maßnahmen entsprechend weiterentwickelt und ergänzt. Unter anderem wurde durch Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgesehen, dass das BMG durch Rechtsverordnung bestimmen kann, dass als Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht. Durch Änderung des IfSG wurde BMG zudem ermächtigt, durch Rechtsverordnung eine laborbasierte Surveillance beim Robert Koch-Institut (RKI) zu ermöglichen.

Der „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“, auf den sich die Gesundheitsminister von Bund und Länder geeinigt haben und der am 29. September 2020 von der Bundeskanzlerin und den Regierungschefinnen und -chefs der Länder beschlossen wurde, sieht eine weitreichende Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) in Bund und Ländern vor.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund neuerer Erkenntnisse über COVID-19 und in Kürze möglich erscheinender Impfprogramme ist eine weitere Fortentwicklung der gesetzlichen Grundlagen angezeigt.

## B. Lösung

Mit dem Gesetzesentwurf werden unter anderem nachfolgende Regelungen zur Stärkung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vorgesehen:

- Die bislang in § 5 Absatz 2 IfSG vorgesehenen Regelungen zum Reiseverkehr werden für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 36 IfSG zusammengeführt und u. a. dahingehend angepasst, dass insbesondere auch eine digitale Einreiseanmeldung nach Aufenthalt in Risikogebieten verordnet werden kann, um eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Der Begriff des Risikogebiets wird legaldefiniert.
- Beim RKI werden neuartige Surveillance-Instrumente wie eine virologische und syndromische Surveillance vorgesehen. Dagegen wird von der bislang nicht umgesetzten nichtnamentlichen Meldepflicht in Bezug auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu Gunsten der Konzentration auf die namentliche Positivmeldung Abstand genommen.
- Die im „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“ angestrebte Stärkung der Digitalisierung des ÖGD soll durch ein Förderprogramm des Bundes und eine Unterstützung im Bereich zentraler Dienste umgesetzt werden. Das elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) nach § 14 IfSG setzt eine nach bundesweit einheitlichen Maßstäben strukturierte, aufbereitete und vorgehaltene Datenverarbeitung sowie die für die übergreifende Nutzung dieser Datenbasis erforderliche Bundesländer-übergreifende Betriebsinfrastruktur voraus. Die meldepflichtigen Labore werden verpflichtet, künftig eine SARS-CoV-2-Meldung über dieses System vorzunehmen. Auch in Bezug auf weitere Meldepflichten und Meldepflichtige wird eine solche Pflicht schrittweise bis Ende 2022 eingeführt.
- Auch Flughäfen und Häfen mit Kapazitäten nach Anlage 1 Teil B der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sollen durch ein Förderprogramm des Bundes unterstützt werden, um die ihnen nach den IGV obliegenden Verpflichtungen umsetzen zu können.
- Um vorhandene Testkapazitäten umfassend nutzen zu können, wird der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG in Bezug auf patientennahe Schnelltests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf die Nutzbarkeit veterinärmedizinischer Laborkapazitäten entsprechend angepasst.
- Bisherige Erfahrungen während der Pandemielage machen des Weiteren Anpassungen der Vorschriften zum Vollzug des IfSG durch die Bundeswehr notwendig.
- Eine Entschädigung wegen Verdienstauffalls nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG soll auch dann ausgeschlossen sein, wenn der Absonderung eine vermeidbare Reise in Risikogebiet zugrunde liegt. Die Entschädigungsregelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird bis zum 31. März 2021 verlängert. Gleichzeitig soll eine entsprechende Entschädigung ermöglicht werden, wenn Personen eine abgesonderte Person betreuen müssen.
- Mit einer Neufassung von § 57 Absatz 2 Satz 1 IfSG wird klargestellt, dass im Rahmen dieses Gesetzes auch eine Pflicht zur Leistung der für die Teilnahme an den Umlageverfahren U1, U2 und U3 zu entrichtenden Umlagen fortbesteht.
- Im SGB V wird darüber hinaus geregelt, dass, soweit dies im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erforderlich ist, sowohl in Bezug auf Schutzimpfungen als auch in Bezug auf Testungen nicht nur Versicherte, sondern auch

Nichtversicherte einen entsprechenden Anspruch haben können, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des BMG dies vorsieht. Die Rechtsverordnung kann für die entsprechenden Leistungen auch Regelungen u. a. zur Vergütung und Abrechnung vorsehen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### Bund, Länder und Gemeinden

Den Ländern können durch die Erweiterung der Leistungsberechtigten nach § 56 Absatz 1a IfSG Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen. Gleichzeitig können sich durch die Einführung des Ausschlussstatbestandes in § 56 Absatz 1 Satz 3 IfSG aufgrund der Vermeidung von Entschädigungszahlungen Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe ergeben.

Durch die Übernahme der Sachkosten von DEMIS entstehen dem RKI jährliche Kosten von 0,5 Millionen Euro pro Jahr ab 2021.

### Gesetzliche Krankenversicherung

Die im Gesetzentwurf enthaltene Ermächtigungsgrundlage hinsichtlich des Anspruchs auf Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger, bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe hat für sich betrachtet keine unmittelbaren Kostenfolgen. Macht das BMG von der Ermächtigung Gebrauch, folgt die Kostenbelastung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dem Umfang der angeordneten Kostenübernahmeverpflichtung. Gleichzeitig geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug auf bestimmte Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Verknüpfung von DEMIS mit der Telematikinfrastruktur und der Unterstützung durch die Gesellschaft für Telematik entstehen einmalige Kosten von 0,75 Millionen Euro im Jahr 2021 und 1 Million Euro in jedem Folgejahr. Durch die schnellere Übermittlung der Testergebnisse werden gleichzeitig Infektionsketten unterbrochen und damit Kosten für die Krankenbehandlung in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz nur Befugnisgrundlagen geschaffen werden, haben keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Gesundheit erlassen werden, könnten für Bürgerinnen und Bürger Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

## **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

### 1. Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz

Durch den Wegfall von Meldepflichten werden nicht quantifizierbare Einsparungen beim Erfüllungsaufwand bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

### 2. Weitere Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz nur Befugnisgrundlagen geschaffen werden, haben keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit Rechtsverordnungen durch das BMG erlassen werden, könnten für die Wirtschaft Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Durch die vorgesehene datenschutzrechtliche Kontrolle nach § 14 Absatz 6 IfSG entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch den Wegfall von Meldepflichten werden nicht quantifizierbare Einsparungen beim Erfüllungsaufwand bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz nur Befugnisgrundlagen geschaffen werden, haben keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit Rechtsverordnungen durch das BMG erlassen werden, könnten für die Verwaltung Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind. Demgegenüber führt der Wegfall von Meldepflichten zu einer derzeit nicht quantifizierbaren Entlastung.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 2 Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 3 Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung
- Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5 Änderung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Artikel 6 Änderung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Artikel 7 Inkrafttreten

## **Artikel 1**

### **Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1385) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 16 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

„17. Risikogebiet

ein Gebiet außerhalb der Bundesrepublik Deutschland, für das vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat ein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit einer bestimmten bedrohlichen übertragbaren Krankheit festgestellt wurde; die Einstufung als Risikogebiet erfolgt erst mit Ablauf des ersten Tages nach Veröffentlichung der Feststellung durch das Robert Koch-Institut im Internet unter der Adresse <https://www.rki.de/risikogebiete>.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 7 werden die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 7“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 4 wird das Wort „schwerwiegenden“ durch das Wort „bedrohlichen“ ersetzt.
3. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Nummern 1 bis 3 werden aufgehoben.
    - bb) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 14“ die Wörter „sowie zum Aufbau oder zur Aufrechterhaltung von Kernkapazitäten im Sinne der Anlage 1 Teil B der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (BGBl. 2007 II S. 930, 932), auf Flughäfen, in Häfen und bei Landübergängen, soweit dies in die Zuständigkeit der Länder fällt,“ eingefügt.
  - b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Aufgrund einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Aufgaben des Bundes das Deutsche Rote Kreuz, die Johanniter-Unfall-Hilfe, den Malteser Hilfsdienst, den Arbeiter-Samariter-Bund und die Deutsche Lebensrettungsgesellschaft gegen Auslagenerstattung beauftragen, bei der Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Hilfe zu leisten.“
4. § 7 Absatz 4 wird aufgehoben.
5. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie Zahnärzte und Tierärzte, wenn sie aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3 Nummer 2 befugt sind, im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers zu führen“ eingefügt.
    - bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. im Fall des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 die Leiter von den in § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 7 genannten Einrichtungen und Unternehmen,“.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „oder wenn der Nachweis eines Krankheitserregers durch die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests oder zur Eigenanwendung bei Testung auf Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) genutzt werden, erfolgt ist“ eingefügt.
6. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 Buchstabe r werden die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 bis 5“ ersetzt.

- bb) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Kontaktdaten“ die Wörter „sowie die lebenslange Arztnummer (LANR) und die Betriebsstättennummer (BSNR)“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 werden nach dem Wort „Kontaktdaten“ die Wörter „sowie die lebenslange Arztnummer (LANR) und die Betriebsstättennummer (BSNR)“ eingefügt.
  - c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 2“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 1 haben Meldungen nach Absatz 2 an das Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk die Einsender ihren Sitz haben, wenn den Einsendern keine Angaben zum Aufenthalt der betroffenen Person vorliegen.“
  - d) In Absatz 6 werden die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 bis 5“ ersetzt.
7. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „nach Absatz 4“ durch die Wörter „nach Absatz 3“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 4 wird Absatz 3.
8. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert
    - aa) In Buchstabe g werden die Wörter „Landkreis oder kreisfreie Stadt, in dem oder“ durch die Wörter „Gemeinde mit zugehörigem amtlichen achtstelligen Gemeindeschlüssel,“ ersetzt.
    - bb) In Buchstabe l werden die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 bis 5“ ersetzt.
    - cc) Folgender Buchstabe m wird angefügt:

„m) Gemeinde mit zugehörigem amtlichen achtstelligen Gemeindeschlüssel der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend, des derzeitigen Aufenthaltsortes,“.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „mit zugehörigem amtlichen achtstelligen Gemeindeschlüssel“ gestrichen.
9. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 8 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen sowie Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern untersucht werden, verpflichtet sind, Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abzuliefern (molekulare und virologische Surveillance).“

bb) In Satz 11 werden nach dem Wort „molekularen“ die Wörter „und virologischen“ eingefügt.

b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass bestimmte in Absatz 3 Satz 1 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, dem Robert Koch-Institut in pseudonymisierter Form einzelfallbezogen folgende Angaben zu übermitteln:

1. Angaben über von ihnen untersuchte Proben in Bezug auf bestimmte Krankheitserreger (Krankheitserregersurveillance), oder
2. Angaben über das gemeinsame Vorliegen von verschiedenen Krankheitszeichen (syndromische Surveillance).“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Impfleistungen eingerichteten Impfzentren haben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut, in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
5. Landkreis des behandelnden Arztes oder des Impfzentrums,
6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
7. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
8. antigenspezifischer Abrechnungscode der Schutzimpfung und bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich den impfstoffspezifischen Abrechnungscode sowie

9. Diagnosecode nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose.“
  - bb) Im bisherigen Satz 2 werden nach dem Wort „Impfsurveillance“ die Wörter „und der Pharmakovigilanz“ eingefügt.
  - cc) Im bisherigen Satz 3 werden nach den Wörtern „Robert Koch-Institut“ die Wörter „und das Paul-Ehrlich-Institut“ eingefügt.
10. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Robert Koch-Institut ist der Verantwortliche im Sinne des Datenschutzrechts.“
    - bb) Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik nach § 306 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterstützt das Robert Koch-Institut bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems. Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgabe nach Satz 5 entstehende Fremdkosten aus der Beauftragung Dritter werden vom Robert Koch-Institut getragen.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „von § 12“ durch die Wörter „der §§ 4 und 12“ ersetzt.
  - c) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kontrolle der Durchführung des Datenschutzes obliegt nach § 9 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes ausschließlich der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“
  - d) Die Absätze 8 und 9 werden durch die folgenden Absätze 8 bis 10 ersetzt:

„(8) Ab dem 1. Januar 2021 haben die zuständigen Behörden der Länder das elektronische Melde- und Informationssystem zu nutzen. Ab dem 1. Januar 2023 müssen Melde- und Benachrichtigungspflichtige ihrer Verpflichtung zur Meldung und Benachrichtigung durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nachkommen. Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit dem in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a genannten Krankheitserreger durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. Januar 2021 nachkommen. Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit den sonstigen in § 7 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheitserregern durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. Januar 2022 nachkommen. Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung

zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit den in § 7 Absatz 3 Satz 1 genannten Krankheitserregern durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. April 2022 nachkommen. Das Robert Koch-Institut bestimmt das technische Format der Daten und das technische Verfahren der Datenübermittlung.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzulegen:

1. in welchen Fällen Ausnahmen von der Verpflichtung zur Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystem nach Absatz 8 Satz 1 bis 5 bestehen,
2. die im Hinblick auf die Zweckbindung angemessenen Fristen für die Löschung der im elektronischen Melde- und Informationssystem gespeicherten Daten,
3. welche funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts dem elektronischen Melde- und Informationssystem zugrunde liegen müssen,
4. welche notwendigen Test-, Authentifizierungs- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen sind und
5. welches Verfahren bei der Bildung der fallbezogenen Pseudonymisierung nach Absatz 3 Nummer 1 anzuwenden ist; hierzu kann festgelegt werden, dass bei nichtnamentlichen Meldungen andere als die in § 10 Absatz 1 und 2 genannten Angaben übermittelt werden, die sofort nach Herstellung der fallbezogenen Pseudonymisierung zu löschen sind.

(10) Abweichungen von den in dieser Vorschrift getroffenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht sind ausgeschlossen.“

11. Dem § 15 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Wird die Meldepflicht nach Satz 1 auf andere übertragbare Krankheiten oder Krankheitserreger ausgedehnt, gelten die für meldepflichtige Krankheiten nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern nach § 7 Absatz 1 Satz 1 geltenden Vorschriften für diese entsprechend.“

12. § 16 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Im Rahmen dieser Maßnahmen können von der zuständigen Behörde personenbezogene Daten erhoben werden; diese dürfen nur von der zuständigen Behörde für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet werden.“

13. In § 20 Absatz 12 Satz 5 wird das Wort „gesetzlichen“ gestrichen.

14. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach dem Wort „Hepatitis-C-Virus“ ein Komma und werden die Wörter „Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)“ eingefügt.
- b) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass

1. Satz 1 auch nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger verwendet werden, sowie
2. abweichend von Satz 1 auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen kann.

In der Rechtsverordnung nach Satz 3 kann auch geregelt werden, dass Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Veterinärmedizinisch-technische Assistenten bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben dürfen und dass in diesem Fall der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentinnen und Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht gilt. In dringenden Fällen kann zum Schutz der Bevölkerung die Rechtsverordnung nach Satz 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Eine nach Satz 5 erlassene Verordnung tritt ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.“

15. § 36 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „oder vergleichbare Einrichtungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 6 wird das Wort „schwerwiegende“ jeweils durch das Wort „bedrohliche“ und das Wort „schwerwiegender“ jeweils durch das Wort „bedrohlicher“ ersetzt.
- c) In Absatz 7 wird das Wort „schwerwiegende“ jeweils durch das Wort „bedrohliche“ und das Wort „schwerwiegenden“ jeweils durch das Wort „bedrohlichen“ ersetzt.
- d) Absatz 8 und 9 werden durch die folgenden Absätze 8 bis 13 ersetzt:

„(8) Die Bundesregierung wird, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie einem erhöhten Infektionsrisiko für die Krankheit ausgesetzt waren, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat, insbesondere weil sie sich in einem entsprechenden Risikogebiet aufgehalten haben, ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung der Verbreitung dieser Krankheit verpflichtet sind, der zuständigen Behörde ihre personenbezogenen Angaben, ihre Aufenthaltsorte bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise und das für die Einreise genutzte Reiseittel durch Nutzung des vom Robert Koch-Institut nach Absatz 9 eingerichteten elektronischen Melde- und Informationssystems mitzuteilen. In der Rechtsverordnung ist auch zu bestimmen, in welchen Fällen Ausnahmen von der Verpflichtung nach Satz 1 bestehen. Es kann festgelegt werden, dass, soweit eine Ausnahme vorliegt, anstelle der Nutzung des vom Robert Koch-Institut nach Absatz 9 eingerichteten elektronischen Melde- und Informationssystems eine schriftliche Ersatzmitteilung gegenüber der zuständigen Behörde vorzunehmen ist. § 34 Absatz 4 gilt für die durch die Rechtsverordnung nach den Sätzen 1 und 3 festgelegte Verpflichtung entsprechend.

(9) Das Robert Koch-Institut richtet für die Zwecke des Absatzes 8 Satz 1 ein elektronisches Melde und- Informationssystem ein und ist verantwortlich für dessen technischen Betrieb. Das Robert Koch-Institut kann einen IT-Dienstleister mit der technischen Umsetzung beauftragen. Die aufgrund einer Rechtsverordnung

nach Absatz 8 Satz 1 erhobenen Daten dürfen von der zuständigen Behörde nur für Zwecke der Überwachung der Absonderung und der Kontaktnachverfolgung verarbeitet werden. Sie sind spätestens 14 Tage nach der Einreise der jeweils betroffenen Person zu löschen.

(10) Die Bunderegierung wird, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen,

1. dass die in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 genannten Personen verpflichtet sind, gegenüber den Beförderern, gegenüber der zuständigen Behörde oder gegenüber den diese Behörde nach Maßgabe des Absatzes 11 Satz 1 unterstützenden, mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden
  - a) einen Nachweis über die Erfüllung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 festgelegten Verpflichtung oder die Ersatzmitteilung nach Absatz 8 Satz 3 vorzulegen,
  - b) eine Impfdokumentation hinsichtlich der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit vorzulegen,
  - c) ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis hinsichtlich des Nichtvorliegens der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit vorzulegen,
  - d) Auskunft darüber zu geben, ob bei ihnen Anhaltspunkte für die in Absatz 8 Satz 1 genannte Krankheit vorhanden sind;
2. dass Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr Reisende befördern, Betreiber von Flugplätzen, Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung der Verbreitung der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit, bei der Durchführung der Rechtsverordnung nach Nummer 1 mitzuwirken haben, indem sie
  - a) Beförderungen aus einem entsprechenden Risikogebiet in die Bundesrepublik Deutschland unterlassen, sofern eine Rückreise von Personen mit Wohnsitz in Deutschland weiterhin möglich ist, deren Einreise nicht aus aufenthaltsrechtlichen Gründen zu untersagen ist,
  - b) Beförderungen aus einem Risikogebiet in die Bundesrepublik Deutschland nur dann durchführen, wenn die zu befördernden Personen den nach Nummer 1 auferlegten Verpflichtungen vor der Beförderung nachgekommen sind,
  - c) Reisende über die geltenden Einreise- und Infektionsschutzbestimmungen und -maßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland und die Gefahren der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit sowie die Möglichkeiten zu deren Verhütung und Bekämpfung barrierefrei informieren und in diesem Rahmen auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amtes hinweisen,
  - d) die zur Identifizierung einer Person oder zur Früherkennung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern notwendigen personenbezogenen Angaben erheben und an die für den Aufenthaltsort der betreffenden Person nach diesem Gesetz zuständige Behörde übermitteln,

- e) bestimmte Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit im Rahmen der Beförderung vornehmen,
  - f) die Beförderung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern der zuständigen Behörde melden,
  - g) Passagierlisten und Sitzpläne auf Nachfrage der zuständigen Behörde übermitteln,
  - h) den Transport von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern, in ein Krankenhaus oder in eine andere geeignete Einrichtung durch Dritte ermöglichen;
3. dass Anbieter von Telekommunikationsdiensten und Betreiber öffentlicher Mobilfunknetze verpflichtet sind, Einreisende barrierefrei über elektronische Nachrichten über die geltenden Einreise- und Infektionsschutzbestimmungen und -maßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland zu informieren.

Personen, die kein aufgrund der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 erforderliches ärztliches Zeugnis oder erforderliches Testergebnis vorlegen, sind verpflichtet, eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheit zu dulden. § 34 Absatz 4 gilt für die durch die Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 festgelegten Verpflichtungen entsprechend.

(11) Die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden können anlässlich der grenzpolizeilichen Aufgabenwahrnehmung als unterstützende Behörde nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 stichprobenhaft von den in der Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 genannten Personen Vorlage eines Nachweises nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 a) bis c) oder Auskunft nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 d) verlangen. Die nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Aufenthaltsgesetzes zuständigen Behörden und die unterstützenden Behörden nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 unterrichten bei Kenntnis unverzüglich die zuständigen Behörden über die Einreise der in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 genannten Personen, soweit diese ihren diesen Behörden gegenüber bestehenden in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 oder Satz 3 festgelegten Verpflichtungen bei der Einreise nicht nachkommen. Zu diesem Zweck dürfen bei den in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 genannten Personen ihre personenbezogenen Angaben, Angaben zu ihren Aufenthaltsorten bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise und Angaben zu dem von ihnen genutzten Reisemittel erhoben und der zuständigen Behörde übermittelt werden. Die von den Behörden nach den Sätzen 1 und 3 erhobenen Daten dürfen mit den Daten vorgelegter Reisedokumente abgeglichen werden.

(12) Eine aufgrund des Absatz 8 Satz 1 oder Absatz 10 Satz 1 erlassene Rechtsverordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

(13) Durch die Absätze 4 bis 7 und 10 wird das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.“

16. § 54a wird wie folgt gefasst:

Vollzug durch die Bundeswehr

(1) Den zuständigen Stellen der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes, soweit er betrifft

1. Angehörige des Geschäftsbereiches des Bundesministeriums der Verteidigung während ihrer Dienstausübung,
2. Soldaten außerhalb ihrer Dienstausübung,
3. Personen, während sie sich in Liegenschaften der Bundeswehr oder in ortsfesten oder mobilen Einrichtungen aufhalten, die von der Bundeswehr oder im Auftrag der Bundeswehr betrieben werden,
4. Angehörige dauerhaft in der Bundesrepublik Deutschland stationierter ausländischer Streitkräfte im Rahmen von Übungen und Ausbildungen, sofern diese ganz oder teilweise außerhalb der von ihnen genutzten Liegenschaften durchgeführt werden,
5. Angehörige ausländischer Streitkräfte auf der Durchreise sowie im Rahmen von gemeinsam mit der Bundeswehr stattfindenden Übungen und Ausbildungen,
6. Grundstücke, Einrichtungen, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände der Bundeswehr und
7. Tätigkeiten mit Krankheitserregern im Bereich der Bundeswehr.

(2) Die Aufgaben der zivilen Stellen nach dem 3. Abschnitt bleiben unberührt. Die zivilen Stellen unterstützen die zuständigen Stellen der Bundeswehr.

(3) Bei Personen nach Absatz 1 Nummer 1, die sich dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Nummer 3 genannten Einrichtungen aufhalten und bei Personen nach Absatz 1 Nummer 2, sind die Maßnahmen der zuständigen Stellen der Bundeswehr nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zivilen Stellen zu treffen. Bei Differenzen ist die Entscheidung der zuständigen Stellen der Bundeswehr maßgebend.

(4) Bei zivilen Angehörigen des Geschäftsbereiches des Bundesministeriums der Verteidigung außerhalb ihrer Dienstausübung sind die Maßnahmen der zivilen Stellen nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zuständigen Stellen der Bundeswehr zu treffen.

(5) Absatz 1 Nummer 4 und 5 lässt völkerrechtliche Verträge über die Stationierung ausländischer Streitkräfte in der Bundesrepublik Deutschland unberührt.“

17. § 56 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach dem Wort „wurde,“ die Wörter „oder durch Nichtantritt einer vermeidbaren Reise in ein bereits zum Zeitpunkt der Abreise eingestuftes Risikogebiet“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine Reise ist im Sinne des Satzes 3 vermeidbar, wenn zum Zeitpunkt der Abreise keine zwingenden und unaufschiebbaren Gründe für die Reise vorliegen.“

- b) In Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 wird nach dem Wort „Betreten“ ein Komma und werden die Wörter „auch aufgrund einer Absonderung,“ eingefügt.

18. § 57 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für Personen, denen nach § 56 Absatz 1 Satz 2 eine Entschädigung zu gewähren ist, besteht eine Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung, in der sozialen Pflegeversicherung und nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch sowie eine Pflicht zur Leistung der aufgrund der Teilnahme an den Ausgleichsverfahren nach § 1 oder § 12 des Aufwendungsausgleichsgesetzes und nach § 358 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch zu entrichtenden Umlagen fort.“

19. In § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 wird nach den Wörtern „Absatz 6 Satz 2“ ein Komma eingefügt und werden die Wörter „und Absatz 7 Satz 2“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 2 und Absatz 10 Satz 2“ ersetzt.

20. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 5 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 6“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6“ ersetzt.

- b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „jeweils auch in Verbindung mit“ die Wörter „einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2, 4 bis 6 oder 7 oder“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 8 Satz 2, 3, 4 oder 5 oder einer Rechtsverordnung nach“ ersetzt.

- c) Nummer 8 wird aufgehoben.

- d) Nummer 19 wird wie folgt gefasst:

„19. entgegen § 36 Absatz 5 Satz 1 oder Satz 3, Absatz 6 Satz 2 erster Halbsatz, Absatz 7 Satz 2 erster Halbsatz oder Absatz 10 Satz 2 eine ärztliche Untersuchung nicht duldet,“.

- e) In Nummer 24 wird nach der Angabe „§ 5 Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und werden nach der Angabe „32 Satz 1,“ die Wörter „§ 36 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 3 oder Absatz 10 Satz 1,“ eingefügt.

21. In § 74 werden die Wörter „einen in § 7 genannten Krankheitserreger“ durch ein Komma und die Wörter „einen in § 7 genannten Krankheitserreger oder eine in einer Rechtsverordnung nach § 15 Absatz 1 oder Absatz 3 genannte Krankheit oder einen dort genannten Krankheitserreger“ ersetzt.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Absatz 8 wird Absatz 3.

2. § 56 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1a wird aufgehoben.
  - b) Absatz 2 Satz 4 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 11 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Anträge nach Absatz 5 sind innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Einstellung der verbotenen Tätigkeit oder dem Ende der Absonderung bei der zuständigen Behörde zu stellen.“
3. § 57 Absatz 6 wird aufgehoben.
4. In § 58 Satz 1 wird die Angabe „und 1a“ gestrichen.
5. In § 66 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder die Schließung beziehungsweise das Betretungsverbot veranlasst“ gestrichen.
6. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 wird aufgehoben.
  - b) In Nummer 24 werden die Wörter „§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c bis f oder g oder Nummer 8 Buchstabe c,“ gestrichen.

### **Artikel 3**

#### **Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

In § 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) geändert worden ist, wird nach dem Wort „Gesundheitswesen“ ein Komma und wird das Wort „Pflegeeinrichtungen“ eingefügt.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. S. 2115) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 20i Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass

  1. Versicherte Anspruch auf

- a) bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben, oder
  - b) bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger haben,
2. Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf Leistungen nach Nummer 1 haben.

Der Anspruch nach Satz 1 kann auf bestimmte Teilleistungen beschränkt werden. Ein Anspruch nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b besteht nicht, wenn die betroffene Person bereits einen Anspruch auf die in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für diese Leistungen hätte. Soweit und solange ein Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a besteht, bedarf es keiner Bestimmung der Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang dieser Leistungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 1 Satz 3. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ist nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und, sofern sie einen Anspruch auf Schutzimpfungen oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe festlegt, auch der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut zu erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch das Nähere geregelt werden

1. zu den zur Erbringung der in Satz 1 genannten Leistungen berechtigten Leistungserbringern, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren, zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren,
2. zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
3. zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds,
4. zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Maßnahmen.

Eine aufgrund des Satzes 1 erlassene Rechtsverordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.“

2. Nach § 275 Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Soweit die Erfüllung der dem Medizinischen Dienst gesetzlich obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird, kann der Medizinische Dienst, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt und die Feststellung nicht nach § 5 Absatz 1 Satz 2 aufgehoben hat, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auf Ersuchen insbesondere einer für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständigen Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes, eines zugelassenen Krankenhauses im Sinne des § 108, eines nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers sowie eines Trägers einer zugelassenen Pflegeeinrichtung im Sinne des § 72 des Elften Buches befristet, höchstens für die Zeit der Feststellung nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, eine unterstützende Tätigkeit bei diesen Behörden, Einrichtungen oder Leistungserbringern zuweisen. Die hierdurch

dem Medizinischen Dienst entstehenden Personal- und Sachkosten sind von der Behörde, der Einrichtung, dem Einrichtungsträger oder dem Leistungserbringer, die oder der die Unterstützung erbeten hat, zu erstatten. Das Nähere über den Umfang der Unterstützungsleistung sowie zu Verfahren und Höhe der Kostenerstattung vereinbaren der Medizinische Dienst und die um Unterstützung bittende Behörde oder Einrichtung oder der um Unterstützung bittende Einrichtungsträger oder Leistungserbringer. Eine Verwendung von Umlagemitteln nach § 280 Absatz 1 Satz 1 zur Finanzierung der Unterstützung nach Satz 1 ist auszuschließen. Der Medizinische Dienst legt die Zuweisungsverfügung seiner Aufsichtsbehörde vor, die dieser innerhalb einer Woche nach Vorlage widersprechen kann, wenn die Erfüllung der dem Medizinischen Dienst gesetzlich obliegenden Aufgaben beeinträchtigt wäre.“

3. § 311 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 9 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 11 wird angefügt:

„11. Unterstützung des Robert Koch-Instituts bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes.“
4. In § 352 Nummer 16 werden die Wörter „nach dem Infektionsschutzgesetz“ gestrichen.

## **Artikel 5**

### **Änderung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

Artikel 2 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 1018) wird aufgehoben.

## **Artikel 6**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) wird aufgehoben.

## **Artikel 7**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Artikel 2 treten am 1. April 2021 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einer die gesamte Bundesrepublik betreffenden epidemischen Lage sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen abzumildern. Hierzu wurde insbesondere das Infektionsschutzgesetz erweitert und präzisiert.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C), wodurch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wurde, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verschiedene Maßnahmen zu treffen. Davon hat das BMG Gebrauch gemacht. Die Geltung dieser Maßnahmen ist im Wesentlichen bis zum 31. März 2021 beschränkt.

Die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und der hierdurch verursachten Krankheit COVID-19 machten deutlich, dass weitere Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen notwendig sind. Mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) wurden die auf Grundlage des ersten Bevölkerungsschutzgesetzes getroffenen Regelungen und Maßnahmen entsprechend weiterentwickelt und ergänzt. Unter anderem wurde vorgesehen, Testungen auf COVID-19 bei asymptomatischen Personen auf Basis einer Rechtsverordnung zum Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu machen und eine laborbasierte Surveillance beim Robert Koch-Institut (RKI) zu ermöglichen.

Der „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“, auf den sich die Gesundheitsminister von Bund und Länder geeinigt haben und der am 29. September 2020 von der Bundeskanzlerin und den Regierungschefinnen und -chefs der Länder beschlossen wurde, sieht eine weitreichende Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Bund und Ländern vor.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund neuerer Erkenntnisse über COVID-19 und in Kürze möglich erscheinender Impfprogramme ist eine weitere Fortentwicklung der gesetzlichen Grundlagen angezeigt.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dem Gesetzesentwurf werden unter anderem nachfolgende Regelungen zur Stärkung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vorgesehen:

- Die bislang in § 5 Absatz 2 IfSG vorgesehenen Regelungen zum Reiseverkehr werden für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 36 IfSG zusammengeführt und u. a. dahingehend angepasst, dass insbesondere auch eine digitale Einreiseanmeldung nach Aufenthalt in Risikogebieten verordnet werden kann, um eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Der Begriff des Risikogebiets wird legaldefiniert.

- Beim RKI werden neuartige Surveillance-Instrumente wie eine virologische und syndromische Surveillance vorgesehen. Dagegen wird von der bislang nicht umgesetzten nichtnamentlichen Meldepflicht in Bezug auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu Gunsten der Konzentration auf die namentliche Positivmeldung Abstand genommen.
- Die im „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“ angestrebte Stärkung der Digitalisierung des ÖGD soll durch ein Förderprogramm des Bundes und eine Unterstützung im Bereich zentraler Dienste umgesetzt werden. Das elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) nach § 14 IfSG setzt eine nach bundesweit einheitlichen Maßstäben strukturierte, aufbereitete und vorgehaltene Datenverarbeitung sowie die für die übergreifende Nutzung dieser Datenbasis erforderliche Bund-Länder-übergreifende Betriebsinfrastruktur voraus. Die meldepflichtigen Labore werden verpflichtet, künftig eine SARS-CoV-2-Meldung über dieses System vorzunehmen. Auch in Bezug auf weitere Meldepflichten und Meldepflichtige wird eine solche Pflicht schrittweise bis Ende 2022 eingeführt.
- Auch Flughäfen und Häfen mit Kapazitäten nach Anlage 1 Teil B der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sollen durch ein Förderprogramm des Bundes unterstützt werden, um die ihnen nach den IGV obliegenden Verpflichtungen umsetzen zu können.
- Um vorhandene Testkapazitäten umfassend nutzen zu können, wird der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG in Bezug auf patientennahe Schnelltests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf die Nutzbarkeit veterinärmedizinischer Laborkapazitäten entsprechend angepasst.
- Bisherige Erfahrungen während der Pandemielage machen des Weiteren Anpassungen der Vorschriften zum Vollzug des IfSG durch die Bundeswehr notwendig.
- Eine Entschädigung wegen Verdienstauffalls nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG soll auch dann ausgeschlossen sein, wenn der Absonderung eine vermeidbare Reise in Risikogebiet zugrunde liegt. Die Entschädigungsregelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird bis zum 31. März 2021 verlängert. Gleichzeitig soll eine entsprechende Entschädigung ermöglicht werden, wenn Personen eine abgesonderte Person betreuen müssen.
- Mit einer Neufassung von § 57 Absatz 2 Satz 1 IfSG wird klargestellt, dass im Rahmen dieses Gesetzes auch eine Pflicht zur Leistung der für die Teilnahme an den Umlageverfahren U1, U2 und U3 zu entrichtenden Umlagen fortbesteht.
- Im SGB V wird darüber hinaus geregelt, dass, soweit dies im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erforderlich ist, sowohl in Bezug auf Schutzimpfungen als auch in Bezug auf Testungen nicht nur Versicherte, sondern auch Nichtversicherte einen entsprechenden Anspruch haben können, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des BMG dies vorsieht. Die Rechtsverordnung kann für die entsprechenden Leistungen auch Regelungen u. a. zur Vergütung und Abrechnung vorsehen.

### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Änderungen des Infektionsschutzgesetzes und der Medizinprodukte-Abgabenverordnung ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen, Recht der Arzneien).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Arbeitsrecht, Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung).

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

#### **VI. Gesetzesfolgen**

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Gesetzesentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem auf die nichtnamentliche Meldepflicht in Bezug auf eine SARS-CoV-2-Infektion verzichtet wird.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

Der Gesetzesentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie von sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Der Gesetzesentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen befördert werden.

Der Gesetzesentwurf steht im Einklang mit den Prinzipien 3 b und 6 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Er berücksichtigt, dass Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind (Schutz der Patientinnen und Patienten). Darüber hinaus nutzt er Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung.

##### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

###### Bund, Länder und Gemeinden

Den Ländern können durch die Erweiterung der Leistungsberechtigten nach § 56 Absatz 1a IfSG Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen. Gleichzeitig können sich durch die Einführung des Ausschlussstatbestandes in § 56 Absatz 1 Satz 3 IfSG aufgrund der Vermeidung von Entschädigungszahlungen Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe ergeben..

Durch die Übernahme der Sachkosten von DEMIS entstehen dem RKI jährliche Kosten von 0,5 Millionen Euro pro Jahr ab 2021.

## Gesetzliche Krankenversicherung

Die im Gesetzentwurf enthaltene Ermächtigungsgrundlage hinsichtlich des Anspruchs auf Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger, bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe hat für sich betrachtet keine unmittelbaren Kostenfolgen. Macht das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung Gebrauch, folgt die Kostenbelastung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dem Umfang der angeordneten Kostenübernahmeverpflichtung. Gleichzeitig geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug auf bestimmte Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Verknüpfung von DEMIS mit der Telematikinfrastruktur und der Unterstützung durch die Gesellschaft für Telematik entstehen einmalige Kosten von 0,75 Millionen Euro im Jahr 2021 und 1 Million Euro in jedem Folgejahr. Durch die schnellere Übermittlung der Testergebnisse werden gleichzeitig Infektionsketten unterbrochen und damit Kosten für die Krankenbehandlung in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

### **4. Erfüllungsaufwand**

#### 1. Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz

Durch den Wegfall von Meldepflichten werden nicht quantifizierbare Einsparungen beim Erfüllungsaufwand bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

#### 2. Weitere Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz selbst nur Befugnisgrundlagen geschaffen werden, haben keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit Rechtsverordnungen durch das BMG erlassen werden, könnten für die Wirtschaft Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Durch die vorgesehene datenschutzrechtliche Kontrolle nach § 14 Absatz 6 IfSG entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### **5. Weitere Kosten**

Keine.

### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Ein Risikogebiet ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat festgestelltes Gebiet außerhalb der Bundesrepublik Deutschland, in dem ein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit einer bestimmten bedrohlichen übertragbaren Krankheit (vgl. § 2 Nummer 3 Buchstabe a) besteht. Die Einstufung als Risikogebiet erfolgt erst mit Ablauf des ersten Tages nach Veröffentlichung der Feststellung durch das RKI im Internet unter der Adresse <https://www.rki.de/risikogebiete>.

Die Feststellung erfolgt nach epidemiologischen Kriterien, wie insbesondere anhand der Inzidenzzahlen, der Ausbruchsgeschwindigkeit, der Pathogenität und Letalität der bedrohlichen übertragbaren Krankheit, kann aber mangels vorliegender Erkenntnisse in dieser Hinsicht auch dann erfolgen, wenn aufgrund der Einschätzung insbesondere der deutschen Auslandsvertretungen trotzdem von einem erhöhten Risiko auszugehen ist.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur des Verweises.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der im Gesetz verwendeten Terminologie. Im Gegensatz zur schwerwiegenden übertragbaren Krankheit, ist der Begriff der bedrohlichen übertragbaren Krankheit bereits in § 2 Nummer 3 Buchstabe a legaldefiniert.

#### **Zu Nummer 3**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da die bisher im § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 geregelten Inhalte in § 36 übertragen werden. Die im rechtswissenschaftlichen Schrifttum umstrittene Ermächtigung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 kann entfallen, weil von ihr vom BMG auch kein Gebrauch gemacht wurde.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften 2005 (IGV) bilden das völkerrechtliche Fundament für die internationale Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Flughäfen und Häfen sind sogenannte „points of entry“ – Grenzübergangsstellen, an denen sowohl routinemäßig als auch anlassbezogen gemäß den IGV Infektionsschutzmaßnahmen durchgeführt werden können. Zu diesen Zwecken müssen nach Anlage 1 Teil B der IGV an bestimmte Flughäfen und Häfen zur Erfüllung ihrer sich aus den IGV ergebenden Aufgaben bestimmte Kernkapazitäten vorgehalten werden. Dazu können etwa Vorkehrungen für Desinfektion, und Entseuchung von Gepäckstücken, Frachtstücken oder Containern oder Räumlichkeiten für die Befragung, Untersuchung und Versorgung von kranken oder krankheitsverdächtigen Reisenden bzw. für die Lagerung der hierzu erforderlichen Materialien des öffentlichen Gesundheitsdienstes gehören (vgl. § 8 IGV-Durchführungsgesetz).

Die Flughäfen, Häfen und Landübergänge mit Kapazitäten nach Anlage 1 Teil B der IGV spielen eine wichtige Rolle bei der Vorbeugung einer grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheitserregern. Daher sollen die Länder im Rahmen ihrer Zuständigkeit durch ein Förderprogramm des Bundes unterstützt werden, damit die benannten Flughäfen, Häfen und Landübergänge die Kernkapazitäten im Sinne der Anlage 1 Teil B der Internationalen Gesundheitsvorschriften 2005 aufbauen und aufrechterhalten können.

### **Zu Buchstabe b**

Im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann es zu Situationen kommen, in welchen es notwendig werden kann, im Rahmen der Aufgaben des Bundes, zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung auf die Kapazitäten der anerkannten Hilfsorganisationen (vgl. auch § 26 ZSKG) zurückzugreifen. Die Vorschrift verleiht dem Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Aufgaben des Bundes die Möglichkeit, insbesondere das Deutsche Rote Kreuz, die Johanniter-Unfall-Hilfe, den Malteser Hilfsdienst, den Arbeiter-Samariter-Bund und die Deutsche Lebensrettungsgesellschaft gegen Auslagenerstattung zu beauftragen, bei der Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Hilfe zu leisten. Eine Beauftragung dieser Organisationen im Rahmen einer Amtshilfe bleibt unberührt.

### **Zu Nummer 4**

§ 7 Absatz 4 sah bislang vor, dass das Untersuchungsergebnis zum direkten oder indirekten Nachweis von SARS-CoV und SARS-CoV-2 nichtnamentlich zu melden ist. Dies umfasst auch negative Testergebnisse. Mit der vorliegenden Änderung wird die Meldepflicht zur Entlastung der Meldepflichtigen wieder auf die namentliche Meldepflicht des direkten und indirekten Nachweises einer Infektion mit SARS-CoV und SARS-CoV-2 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a IfSG beschränkt.

### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung in § 8 Absatz 1 Nummer 2 wird im Hinblick auf die Meldepflicht klargestellt, dass auch die von der Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3 Nummer 2 erfassten Zahnärztinnen oder Zahnärzte sowie Tierärztinnen oder Tierärzte zu den Meldepflichtigen nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 gehören.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

In § 8 Absatz 1 Nummer 7 werden nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 fallende ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten (§ 36 Absatz 1 Nummer 7) ebenfalls der Meldepflicht unterworfen.

#### **Zu Buchstabe b**

In Absatz 3 wird eine Ausnahme von der Meldepflicht bei Nutzung von patientennahen Schnelltests normiert. Diese Ausnahme bezieht sich ausschließlich auf Tests zur Feststellung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Eine Ausnahme für diese Arten von Tests ist deshalb möglich, weil grundsätzlich ein positiver Antigentest einer Bestätigung durch eine molekularbiologische Testung (PCR) im Labor bedarf und insoweit bereits eine Meldepflicht besteht. Im Labor durchgeführte Antigen-Tests bleiben meldepflichtig.

Der Entfall der Meldepflicht bezieht sich nur auf Erkenntnisse, die ausschließlich auf einen Nachweis des Krankheitserregers durch die Anwendung der entsprechenden In-vitro-Diagnostik zurückzuführen sind. Soweit weitere Erkenntnisse vorliegen, die den Verdacht oder die Feststellung einer Erkrankung rechtfertigen, besteht weiterhin eine Meldepflicht.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Neufassung von § 54a (Artikel 1 Nummer 16).

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Aufnahme der lebenslangen Arztnummer (LANR) sowie der Betriebsstättennummer (BSNR) ist notwendig, damit die Meldungen soweit wie möglich automatisiert im Gesundheitsamt verarbeitet werden können und es nicht aufgrund von Abweichungen in der Schreibweise zu Doppelerfassungen, Fehlzuordnungen und Inkonsistenzen in der Datenerfassung kommt.

### **Zu Buchstabe b**

Auch in diesem Fall ist die Aufnahme der lebenslangen Arztnummer (LANR) sowie der Betriebsstättennummer (BSNR) notwendig, damit die Meldungen soweit wie möglich automatisiert im Gesundheitsamt verarbeitet werden können, und es nicht aufgrund von Abweichungen in der Schreibweise zu Doppelerfassungen, Fehlzuordnungen und Inkonsistenzen in der Datenerfassung kommt.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bislang regelt Satz 1 (nur) den Fall der Meldung nach Absatz 1, und Satz 3 den Fall der Meldung Abs. 2. Der neugefasste Satz 3 soll nun (in bestimmten Fällen) eine von Satz 1 abweichende Regelung für Meldungen nach Abs. 2 treffen. Daher ist es unabdingbar, dass (für alle übrigen Fälle) der Anwendungsbereich von Satz 1 auch auf die Meldungen nach Absatz 2 erstreckt wird.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die derzeitigen Meldungen der Labore an das Gesundheitsamt des Einsenders führen dazu, dass ein großer Teil der Meldungen an das Gesundheitsamt des Hauptwohnsitzes weitergeleitet werden muss, wodurch zusätzlicher Verwaltungsaufwand in den Gesundheitsämtern entsteht. Die Meldung sollte daher primär an das Gesundheitsamt erfolgen, in dessen Bezirk sich die betroffene Person derzeit aufhält oder zuletzt aufhielt, und nur falls diese Angaben nicht vorliegen, auch weiterhin an das Gesundheitsamt am Sitz des Einsenders.

### **Zu Buchstabe d**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Neufassung von § 54a (Artikel 1 Nummer 16).

## **Zu Nummer 7**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Aufhebung von § 7 Absatz 4 (Artikel 1 Nummer 4). Durch die Aufhebung der Meldepflicht des Untersuchungsergebnisses im Hinblick auf einen negativen Nachweis ist auch § 10 Absatz 3 nicht mehr erforderlich, der die meldepflichtigen Angaben beinhaltet. Der bisherige Absatz 4 wird in der Folge zu Absatz 3, dies erfordert eine weitere redaktionelle Folgeänderung in § 10 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1.

## **Zu Nummer 8**

Es werden Ergänzungen im § 11 Absatz 1 vorgenommen.

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Statt Landkreis oder kreisfreie Stadt soll nun genauer die Gemeinde als wahrscheinlicher Infektionsort erhoben werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Neufassung von § 54a (Artikel 1 Nummer 16).

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es wird ein neuer Buchstabe m eingefügt. Damit wird die Liste der an das RKI zu übermittelnden Daten zur betroffenen Person um die Gemeinde der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend, des derzeitigen Aufenthaltsortes, mit dem dazu zugehörigen amtlichen achtstelligen Gemeindeschlüssel erweitert.

### **Zu Buchstabe b**

Das bisher vorhandene Erfordernis, das zu dem zu übermittelnden Gesundheitsamt zugehörige amtliche Gemeindeschlüssel zu übermitteln, wird gestrichen. Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

## **Zu Nummer 9**

### **Zu Buchstabe a**

Mit den Anpassungen in § 13 Absatz 3 Satz 8 und 11 zur virologischen Surveillance wird der bisherige Anwendungsbereich, der sich auf Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten Krankheitserregern gewonnen wurden, sowie Isolate der entsprechenden Erreger beschränkte, durch eine Angleichung der Formulierung an § 13 Absatz 3 Satz 1 dahingehend erweitert, dass generell Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern abzuliefern sind.

### **Zu Buchstabe b**

Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer syndromischen Surveillance wird aufgenommen. Bei der syndromischen Surveillance handelt es sich um die systematische Ermittlung bestimmter Krankheitsfälle über das Erfassen definierter charakteristischer klinischer Krankheitszeichen bzw. ihrer Kombination, d. h. das Auftreten eines oder mehrerer Symptome, die relativ spezifisch auf bestimmte Infektionskrankheiten hinweisen. Dies ist nicht auf Diagnosecodes nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) beschränkt, sondern

kann sich auch auf das gemeinsame, nicht zwingend gleichzeitige Auftreten von Symptomen beziehen, beispielsweise Husten oder Schnupfen, wenn in den Tagen zuvor Abgeschlagenheit vorlag. Zur Einschätzung des Verlaufs der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass neben den im Rahmen des Meldewesens erfassten Angaben, weiterführende Informationen aus der syndromischen Surveillance akuter respiratorischer Erkrankungen von zentraler Bedeutung sind. Vor diesem Hintergrund wird eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer syndromischen Surveillance eingeführt. Bestimmte Einrichtungen (die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen sowie Laboratorien) können verpflichtet werden, Daten über von ihnen untersuchte Patienten in Bezug auf die Diagnose akuter respiratorischer Erkrankungen pseudonymisiert zu übermitteln. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist auch in diesem Rahmen auszuschließen.

## **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die bevorstehenden Zulassungen neuartiger Impfstoffe zum Schutz vor COVID-19 machen eine Ergänzung von § 13 Absatz 5 IfSG erforderlich. Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG an das RKI im Rahmen der Impfsurveillance zu meldenden Versorgungsdaten von gesetzlich krankenversicherten Personen sind auch für die Zwecke der im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts liegenden Pharmakovigilanz von Impfstoffen von großer Bedeutung. Mithilfe der zusätzlichen pseudonymisierten Gesundheitsinformationen können die Häufigkeit, Schwere und der Langzeitverlauf von Impfkomplicationen besser beurteilt werden. Darüber hinaus kann mit den Daten untersucht werden, ob gesundheitliche Schädigungen bzw. Erkrankungen bei geimpften Personen in einem zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen häufiger vorkommen als bei ungeimpften Personen.

§ 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG regelt bereits die Meldeverpflichtung eines Verdachts einer Impfkomplication. Allerdings zeigen die seit Inkrafttreten des IfSG vom Paul-Ehrlich-Institut erhobenen Daten, dass nicht alle Impfkomplicationen erkannt bzw. gemeldet werden und von einer Untererhebung auszugehen ist. Das Paul-Ehrlich-Institut war bislang darauf angewiesen, für langfristige, vergleichende Pharmakovigilanz-Untersuchungen im Einzelfall Gesundheitsdaten auf der Grundlage von § 75 SGB X von den Krankenkassen oder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erwerben. Eine regelhafte aktive Pharmakovigilanz wie dies in den USA oder in anderen Staaten der EU seit langem Standard ist, war nur eingeschränkt möglich. Die Begrenzung der auf Einzelfallmeldungen basierenden Überwachung der Arzneimittelsicherheit (passiven Surveillance) soll deshalb mithilfe der pseudonymisierten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen ausgeglichen werden. Diese zusätzliche Datenbasis ist besonders wichtig bei der Einführung neuartiger Impfstoffe in den deutschen Markt sowie bei Veröffentlichung neuer Impfempfehlungen, da es bei diesen noch an breiten Erfahrungswerten fehlt.

Das Verfahren der Pseudonymisierung muss so ausgestaltet sein, dass es für alle Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen kompatibel ist.

Hinsichtlich der einzelnen, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und ggf. die Impfzentren zu übermittelnden Angaben gilt Folgendes:

Abrechnungsdaten der Ärzte sind ein wesentlicher Bestandteil der Daten, die bislang dem RKI von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Bewertung von Impfquoten und Effekten von Schutzimpfungen zur Verfügung gestellt werden. Sie werden nach einem in der Schutzimpfungsrichtlinie festgelegten Dokumentationsschlüssel mit einer Abrechnungsziffer dokumentiert, der nach Impfantigenen und ihren möglichen Kombinationen unterscheidet, sowie den Status in der Impfserie (Impfserie begonnen bzw. unvollständig, Impfserie abgeschlossen, Wiederholungsimpfung) wiedergibt.

Für die SARS-CoV-2 Impfung wird aber eine solche Unterscheidung kaum möglich sein. Darum reicht eine Differenzierung nur nach dem Impfantigen für eine zuverlässige Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen gegen SARS-CoV-2 nicht aus, sondern es müssen Informationen zum spezifisch verwendeten Impfstoff vorliegen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung von § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung von § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG.

#### **Zu Nummer 10**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Vorschrift stellt klar, dass das RKI im Hinblick auf das elektronische Melde- und Informationssystem nach Satz 1 Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts ist.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 5 wird neu gefasst. Demnach unterstützt die Gesellschaft für Telematik nach § 306 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das RKI bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems. Die bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgabe nach Satz 4 entstehenden Fremdkosten aus der Beauftragung Dritter werden vom RKI getragen.

Die gesetzliche Regelung, die der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe zur Unterstützung des RKI bei der Einrichtung des elektronischen Melde- und Informationssystems gegeben hatte, wird ersetzt. Zur Fortführung der Entwicklung des Systems über den 1. Juni 2021 hinaus und aufgrund der engen Verzahnung mit der Telematikinfrastruktur und der strategischen Bedeutung für das gesamte Gesundheitswesen im Rahmen einer Pandemie soll das elektronische Melde- und Informationssystem DEMIS nunmehr dauerhaft von der Gesellschaft für Telematik unterstützt werden.

##### **Zu Buchstabe b**

Es werden im Absatz 2 mehrere Klarstellungen und Präzisierungen zu den im elektronischen Melde- und Informationssystem zu verarbeitenden Daten vorgenommen.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Vorschrift des Absatzes 6 wird dahingehend ergänzt, dass die Kontrolle der Durchführung des Datenschutzes im Hinblick auf die nach § 14 erhobenen und verarbeiteten Daten nach § 9 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes ausschließlich der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit obliegt.

##### **Zu Buchstabe d**

Nach Absatz 8 Satz 1 haben ab dem 1. Januar 2021 die zuständigen Behörden der Länder das elektronische Melde- und Informationssystem zu nutzen. Ab dem 1. Januar 2023 müssen Melde- und Benachrichtigungspflichtige (§§ 8, 34 Absatz 6, 36 Absatz 3a) ihrer Verpflichtung zur Meldung und Benachrichtigung durch Nutzung des elektronischen Melde-

und Informationssystems nachkommen (Satz 2). Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit dem in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a genannten Krankheitserreger durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. Januar 2021 nachkommen (Satz 3). Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit sonstigen in § 7 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheitserregern durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. Januar 2022 nachkommen (Satz 4). Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung des direkten oder indirekten Nachweises einer Infektion mit den in § 7 Absatz 3 Satz 1 genannten Krankheitserregern durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ab dem 1. April 2022 nachkommen (Satz 5). Das Robert Koch-Institut bestimmt das technische Format der Daten und das technische Verfahren der Datenübermittlung nach Satz 6.

Da die Verpflichtung zur Nutzung nun in Absatz 8 gesetzlich bestimmt wird, werden die Inhalte der bisherigen Verordnungsermächtigung nur teilweise in Absatz 9 weitergeführt. Die Verordnung kann ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, weil hier regelmäßig mit eiligen und häufigen Änderungsverordnungen zu rechnen ist.

Absatz 10 bestimmt, dass Abweichungen von den in dieser Vorschrift getroffenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht ausgeschlossen sind.

#### **Zu Nummer 11**

Mit der Ergänzung in § 15 Absatz 1 erfolgt eine Klarstellung, dass Im Hinblick auf die Erweiterung oder Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 und § 7 auf andere übertragbare Krankheiten oder Krankheitserreger die Vorschriften, die für meldepflichtige Krankheiten nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern nach § 7 Absatz 1 Satz 1 gelten, entsprechend für meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserregern nach § 15 Absatz 1 gelten und zu beachten sind.

#### **Zu Nummer 12**

Mit der Ergänzung in § 16 Absatz 1 Satz 2 wird datenschutzrechtlich klarer formuliert, dass die zuständige Behörde im Rahmen allgemeiner Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten personenbezogene Daten erheben kann und nur für Zwecke des Infektionsschutzgesetzes verarbeiten darf.

#### **Zu Nummer 13**

Die Beschränkung allein auf gesetzliche Unterbringungspflichten ist nicht sachgemäß. Mit der vorliegenden Streichung wird ermöglicht, dass auch Personen erfasst sind, die einer Unterbringungspflicht auf Grund richterlicher Anordnung (zum Beispiel in Abschiebehaft) unterliegen.

#### **Zu Nummer 14**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung in § 24 Satz 2 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Ausnahmen vom Arztvorbehalt auch bei patientennahen Schnelltests in Bezug auf SARS-CoV-2 gelten. § 24 Satz 2 geht § 5a insoweit vor.

##### **Zu Buchstabe b**

Satz 3 enthält eine Verordnungsermächtigung für das BMG, wonach (insoweit wie bislang) bei der Testung unter Anwendung von In-vitro-Diagnostika auch in Bezug auf weitere

Krankheiten oder Krankheitserreger, eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Satz 1 vorgesehen werden kann (Nummer 1). Des Weiteren kann durch Rechtsverordnung bestimmt werden, dass abweichend von Satz 1 auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen kann (Nummer 2). Die Nutzung von veterinärmedizinischen oder zahnärztlichen Laboren bei der Testung von Humanproben kann einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung bestehender Testkapazitäten leisten und die mit der Probestung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten.

Satz 4 erweitert den Anwendungsbereich der Verordnungsermächtigung nach Satz 3 auf die Mitwirkung von Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten an der Durchführung labormedizinischer Untersuchungen auf dem Gebiet der Humanmedizin. In der Rechtsverordnung kann Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die Ausübung der Tätigkeiten erlaubt werden, die nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes grundsätzlich den Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistentinnen und -assistenten vorbehalten sind. Wenn eine Regelung auf der Grundlage von Satz 4 getroffen wird, können Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten diese Tätigkeiten ausüben, ohne dass sie zuvor entsprechend § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes nach dem Erwerb der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung während eines Zeitraumes von sechs Monaten unter Aufsicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren.

Die Regelung des § 9 Absatz 3 des MTA-Gesetzes bleibt unberührt. Das heißt, dass Tätigkeiten, deren Ergebnisse der Erkennung einer Krankheit und der Beurteilung ihres Verlaufs dienen, auch im Falle einer Rechtsverordnung nach Satz 3 von Veterinärmedizinisch-Technischen Assistentinnen und -Assistenten nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Anforderung ausgeübt werden dürfen.

Insgesamt zeigt sich die wichtige Funktion der technischen Assistenzberufe in der Medizin während der Corona-Pandemie besonders deutlich. Auch vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz) eine umfassende Reform der Berufe in diesem Bereich auf den Weg gebracht (Bundsrats-Drucksache 562/20).

Zur schnellen und effizienten Krisenbewältigung kann Rechtsverordnung nach Satz 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Eine auf Grundlage von Satz 3 erlassene Verordnung tritt ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten automatisch außer Kraft. Die Geltungsdauer der Verordnung kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

## **Zu Nummer 15**

### **Zu Buchstabe a**

Die Aufnahme von mit voll- und teilstationären Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen vergleichbarer Einrichtungen soll der Tatsache Rechnung tragen, dass es in der Praxis auch Einrichtungen gibt, die nicht unter die bisherige Definition zu fassen sind, die jedoch aus Infektionsschutzgründen in den Anwendungsbereich der Vorschrift aufgenommen werden sollen, da dort ebenfalls vulnerabel Personengruppen betreut werden.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der im Gesetz verwendeten Terminologie. Im Gegensatz zur schwerwiegenden übertragbaren Krankheit, ist der Begriff der bedrohlichen übertragbaren Krankheit bereits in § 2 Nummer 3 a legaldefiniert.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der im Gesetz verwendeten Terminologie. Im Gegensatz zur schwerwiegenden übertragbaren Krankheit, ist der Begriff der bedrohlichen übertragbaren Krankheit bereits in § 2 Nummer 3a legaldefiniert.

### **Zu Buchstabe d**

Das Bundesministerium für Gesundheit wurde in § 5 Absatz 2 mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) ermächtigt, vor dem Hintergrund einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verschiedene Maßnahmen zu treffen. Hierzu zählen unter anderem Maßnahmen im grenzüberschreitenden Reiseverkehr. Die Regelungsinhalte des bisherigen § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden nun in die neu gefassten Absätze 8 bis 13 als Verordnungsermächtigung übertragen und weiterentwickelt.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, sofern der Deutsche Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind, und bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie einem erhöhten Infektionsrisiko für die übertragbare Krankheit, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat, ausgesetzt waren, insbesondere, weil sie sich in einem Risikogebiet aufgehalten haben, ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung der Verbreitung dieser Krankheit verpflichtet sind, der zuständigen Behörde elektronisch oder durch eine schriftliche Ersatzmitteilung nach Satz 3 Auskunft über ihre personenbezogenen Angaben und ihre Aufenthaltsorte bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise mitzuteilen. Die an die zuständigen Behörden übermittelten Daten dienen einer effektiven Kontrolle der Einhaltung der nach den Landesvorschriften vorgesehenen Absonderung, insbesondere infolge der Einreise aus einem Risikogebiet.

Das Robert Koch-Institut richtet nach Absatz 9 für die Zwecke des Absatzes 8 Satz 1 ein elektronisches Melde und- Informationssystem ein und ist verantwortlich für dessen technischen Betrieb. Das Robert Koch-Institut kann einen IT-Dienstleister mit der technischen Umsetzung beauftragen. Die aufgrund einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 erhobenen Daten dürfen von der zuständigen Behörde nur für Zwecke der Überwachung der Absonderung und der Kontaktnachverfolgung verarbeitet werden. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind spätestens 14 Tage nach Einreise der jeweils betroffenen Person zu löschen.

Die Verordnungsermächtigung nach Absatz 10 Satz 1 umfasst die Möglichkeit, Einreisende im Sinne des Absatz 8 Satz 1 zu verpflichten, gegenüber den Beförderern, der zuständigen Behörde oder den in Absatz 11 genannten, mit der Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden einen Nachweis über eine erfolgte Einreiseanmeldung nach Absatz 8 Satz 1 oder eine Ersatzmitteilung nach Absatz 8 Satz 3 vorzulegen (Buchstabe a), eine Impfdokumentation hinsichtlich der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheiten vorzulegen (Buchstabe b), ein ärztliches Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen dieser übertragbaren Krankheit nach Absatz 8 Satz 1 vorzulegen oder Auskunft darüber zu geben (Buchstabe c), ob bei ihnen Anzeichen für eine solche Krankheit vorhanden sind (Buchstabe d).

In der Rechtsverordnung nach Absatz 10 Satz 1 können fernen Mitwirkungspflichten insbesondere der Beförderer festgelegt werden (Nummer 2). Die Mitwirkungspflichten der Beförderer dienen einem effektiven Schutz gegen die Ausbreitung der in Absatz 8 Satz 1 genannten Krankheiten. Die Beförderer können insbesondere verpflichtet werden, Beförde-

rungen aus Risikogebieten in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen, eine Rückreise von Personen mit Wohnsitz in Deutschland weiterhin möglich ist, deren Einreise nicht aus aufenthaltsrechtlichen Gründen zu untersagen ist (Buchstabe a) und Beförderungen aus Risikogebieten in die Bundesrepublik Deutschland nur dann durchzuführen, wenn die zu befördernden Personen ihnen nach Nummer 1 Buchstabe a bis d auferlegten Verpflichtungen vor der Beförderung nachgekommen sind (Buchstabe b). Die Verpflichtung der Beförderer bei der Kontrolle der Angaben der Reisenden umfasst eine Plausibilitätsprüfung im Rahmen der betrieblichen und technischen Möglichkeiten. Der Beförderer ist nicht verpflichtet, eine Validierung der vorgelegten Daten und Nachweise vorzunehmen. Weiterhin kann vorgesehen werden, dass Beförderer Reisende über die geltenden Einreise- und Infektionsschutzbestimmungen und -maßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland und die Gefahren bedrohlicher übertragbarer Krankheiten sowie die Möglichkeiten zu deren Verhütung und Bekämpfung barrierefrei zu informieren haben und in diesem Rahmen auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amtes hinzuweisen ist (Buchstabe c). Die Beförderer können verpflichtet werden, die zur Früherkennung u.a. von Kranken und Ansteckungsverdächtigen notwendigen personenbezogenen Daten zu erheben und an die für den Aufenthaltsort der betroffenen Person zuständige Behörde zu übermitteln (Buchstabe d). Bundeseinheitlich kann vorgesehen werden, dass bestimmte Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der in Absatz 8 Satz genannten Krankheit im Rahmen der Beförderung vorzunehmen sind (Buchstabe e). Darüber hinaus können Beförderer zur Meldung bei der Beförderung von Kranker, Krankheitsverdächtiger, Ansteckungsverdächtiger und von Ausscheidern verpflichtet werden (Buchstabe f). Auch müssen sie auf Nachfrage der zuständigen Behörde Passagierlisten und Sitzpläne übermitteln, um so zur Ermittlung von Infektionsketten und Kontaktnachverfolgung beizutragen (Buchstabe g) und den Transport von Kranken in ein Krankenhaus oder in eine andere geeignete Einrichtung durch Dritte ermöglichen (Buchstabe h).

Es wurde zudem mit der Nummer 3 die Möglichkeit ergänzt, dass Anbieter von Telekommunikationsdiensten und Betreiber öffentlicher Mobilfunknetze verpflichtet werden können, alle in die Bundesrepublik Deutschland einreisenden Personen barrierefrei über elektronische Nachrichten Informationen über die geltenden Einreise- und Infektionsschutzbestimmungen zur Verfügung zu stellen. Verwendet der benachteiligte Endnutzer kein Endgerät, das Nachrichtentext in Sprache umwandeln kann, liegt dies nicht in der Verantwortung des Netzbetreibers.

Personen, die kein aufgrund der Rechtsverordnung erforderliches ärztliches Zeugnis oder keinen sonstigen Nachweis vorlegen sind verpflichtet, eine Untersuchung auf Ausschluss der bedrohlichen übertragbaren Krankheit nach Absatz 8 zu dulden (Satz 2).

Die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden können anlässlich der grenzpolizeilichen Aufgabenwahrnehmung als unterstützende Behörde nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 stichprobenhaft von den in der Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 genannten Personen Vorlage eines Nachweises nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 a) bis c) oder Auskunft nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 d) verlangen (Absatz 11 Satz 1). Die nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Aufenthaltsgesetzes zuständigen Behörden und die unterstützenden Behörden nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 unterrichten bei Kenntnis unverzüglich die zuständigen Behörden über die Einreise der in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 genannten Personen, soweit diese ihren diesen Behörden gegenüber bestehenden in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 oder Satz 3 festgelegten Verpflichtungen bei der Einreise nicht nachkommen (Absatz 11 Satz 2). Zu diesem Zweck dürfen bei den in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1, Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 genannten Personen ihre personenbezogenen Angaben, Angaben zu ihren Aufenthaltsorten bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise und Angaben zu dem von ihnen genutzten Reisemittel erhoben und der zuständigen Behörde übermittelt werden (Absatz 11 Satz 3). Die von den Behörden nach den Sätzen 1 und 3 erhobenen Daten dürfen nach Absatz 11 Satz 4 mit den Daten vorgelegter Reisedokumente abgeglichen werden.

Eine auf Grundlage des Absatz 8 Satz 1 oder Absatz 10 Satz 1 erlassene Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten mit Ablauf des 31. März 2021 (Absatz 12).

### **Zu Nummer 16**

Bisherige Erfahrungen während der Pandemielage machen Anpassungen von § 54a notwendig. Dies betrifft insbesondere die Erweiterung der Zuständigkeit der Bundeswehr im Vollzug des IfSG für Soldatinnen und Soldaten auch außerhalb ihrer Dienstausbildung. Die Erweiterung ist erforderlich, um die Einsatzbereitschaft der Bundeswehr sicherzustellen. Soweit Maßnahmen die Bekämpfung übertragbarer Krankheit betreffen, sollen diese im Benehmen mit den zuständigen zivilen Stellen erfolgen. Hierbei soll der Bundeswehr bei Differenzen die endgültige Entscheidung vorbehalten sein, um Verzögerungen bedingt durch den Abstimmungsprozess zu vermeiden.

Darüber hinaus wird die Zuständigkeit für ausländische Streitkräfte bei Übungen und Ausbildungen konkreter geregelt. Diese Zuständigkeit wird ebenfalls den Stellen der Bundeswehr zugewiesen. Dies dient einerseits einer Verfahrensvereinfachung, da für die ausländischen Streitkräfte bei landkreisübergreifenden Übungs- und Ausbildungsvorhaben dann nur eine Zuständigkeit besteht. Andererseits können bei gemeinsam mit der Bundeswehr durchgeführten Ausbildungen und Übungen Angehörige der ausländischen Streitkräfte in Hinblick auf Maßnahmen zum Infektionsschutz problemlos den Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr gleichgestellt werden.

### **Zu Nummer 17**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Ergänzend zum bisherigen Entschädigungsausschluss nach § 56 Absatz 1 Satz 3 wird klargestellt, dass Personen, die durch Nichtantritt einer vermeidbaren Reise in ein im Zeitpunkt der Abreise eingestuftes Risikogebiet nach § 2 Nummer 17 ein Tätigkeitsverbot oder eine Absonderung hätten vermeiden können, keine Entschädigung nach den Sätzen 1 und 2 beanspruchen können. Der Begriff der Reise umfasst sowohl Kurzaufenthalte als auch längere Aufenthalte. Die Abreise kann auch außerhalb des eigenen Wohnsitzes beginnen. Damit wird die Regelung des § 56 Absatz 1 Satz 3 IfSG als Ausprägung des Grundsatzes von Treu und Glauben, der auch im öffentlichen Recht gilt, um eine weitere Konstellation erweitert.

Der Begriff „Risikogebiet“ wird in dem neu eingefügten § 2 Nummer 17 legaldefiniert. Darunter ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat festgestelltes Gebiet außerhalb der Bundesrepublik Deutschland, in dem ein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit einer bestimmten bedrohlichen übertragbaren Krankheit besteht. Die Einstufung als Risikogebiet erfolgt erst mit Ablauf des ersten Tages nach Veröffentlichung der Feststellung durch das RKI im Internet unter der Adresse <https://www.rki.de/risikogebiete>.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Eine Reise ist nach Satz 4 dann vermeidbar, wenn aus Sicht eines verständigen Dritten keine zwingenden und unaufschiebbaren Gründe für eine entsprechende Reise zum Zeitpunkt der Abreise vorlagen. Zu einer nicht vermeidbaren Reise dürften in jedem Fall besondere und außergewöhnliche Umstände führen (soweit diese nicht schon einen vorgesehenen Ausnahmetatbestand von der Absonderungspflicht erfüllen), wie die Geburt des eigenen Kindes oder das Ableben eines nahen Angehörigen wie eines Eltern- oder Großeltern- teils oder eines eigenen Kindes. Nicht dazu zählen insbesondere sonstige private oder dienstliche Feierlichkeiten, Urlaubsreisen oder verschiebbare Dienstreisen.

## **Zu Buchstabe b**

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 hat viele Menschen unmittelbar mit behördlichen Maßnahmen konfrontiert, die der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten dienen. Insbesondere die Schließung bzw. die Untersagung des Betretens von Betreuungseinrichtungen für Kinder oder von Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen hat dazu geführt, dass viele erwerbstätige Personen einen Verdienstaufschlag erlitten, da sie wegen fehlender Betreuungsmöglichkeiten ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachgehen können. Für diese Fälle sieht das Infektionsschutzgesetz einen Entschädigungsanspruch vor. Die Ergänzung in § 56 Absatz 1a Satz 1 stellt klar, dass ein Betretungsverbot im Sinne der Vorschrift auch dann vorliegt, wenn eine Absonderung nach § 30 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 32 gegen einzelne Kinder in der Einrichtung vorliegt.

## **Zu Nummer 18**

Mit der Neufassung von § 57 Absatz 2 Satz 1 IfSG wird klargestellt, dass neben den Beiträgen zur gesetzlichen Krankenversicherung, zur sozialen Pflegeversicherung und nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch auch die für die Teilnahme an den Ausgleichsverfahren nach § 1 oder § 12 des Gesetzes über den Ausgleich der Arbeitgeberaufwendungen für Entgeltfortzahlung und nach § 358 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch zu entrichtenden Umlagen während des Bezugs einer Entschädigung nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG weiterhin zu leisten sind.

Nach § 57 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 57 Absatz 1 Satz 3 IfSG trägt das entschädigungspflichtige Land die Beiträge einschließlich der Umlagen allein. Gemäß § 57 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 57 Absatz 1 Satz 4 IfSG sind dem Arbeitgeber auch die im Zusammenhang mit der Erfüllung des Entschädigungsanspruchs entrichteten Umlagen zu erstatten.

## **Zu Nummer 19**

Der Tatbestand des neugefassten § 36 Absatz 10 Satz 2 sieht vor, dass Personen, die kein aufgrund der Rechtsverordnung nach § 36 Absatz 10 Satz 1 erforderliches ärztliches Zeugnis vorlegen, verpflichtet sind, eine ärztliche Untersuchung zum Ausschluss der bedrohlichen übertragbaren Krankheit nach § 38 Absatz 8 Satz 1 zu dulden. Diese Untersuchung soll in den Anwendungsbereich des § 69 Absatz 1 Nr. 9 aufgenommen werden, sodass die hierfür anfallenden Kosten aus öffentlichen Mitteln zu bestreiten sind.

## **Zu Nummer 20**

### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe a, wonach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 aufgehoben werden.

### **Zu Buchstabe b**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 10 Buchstabe d, wonach in § 14 Absatz 8 nunmehr Melde- und Benachrichtigungspflichtige gesetzlich zur Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems verpflichtet werden.

### **Zu Buchstabe c**

Nummer 8 wird aufgehoben, weil die Regelung gegenstandslos geworden ist.

### **Zu Buchstabe d**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 15. Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass eine Bußgeldbewehrung auch in den Fällen gegeben ist, wer entgegen einer Rechtsverordnung nach § 36 Absatz 10 Satz 2 eine ärztliche Untersuchung nicht duldet.

### **Zu Buchstabe e**

Hierbei handelt es sich zum einen um eine Korrektur eines Redaktionsfehlers. Zum anderen wird hier eine Folgeänderung zu Nummer 15 vollzogen. Die in dem neu gefassten Absatz 8 Satz 1 oder Satz 3 oder 10 Satz 1 genannten Inhalte der Verordnungsermächtigung, werden zur effektiven Bekämpfung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 73 Absatz 1a aufgenommen, sodass eine Zuwiderhandlung mit einem Bußgeld belegt werden kann.

### **Zu Nummer 21**

Die Strafvorschrift des § 74 wird aus Gründen des Bestimmtheitsgrundsatzes angepasst.

### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus dem Umstand, dass § 5 Absatz 3 bis Absatz 7 mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft treten und Absatz 8 dann zu Absatz 3 wird.

#### **Zu Nummer 2 bis 5**

Die Regelung des § 56 Absatz 1a wird zunächst verlängert und bis auf den 31. März 2021 befristet (Artikel 7 Absatz 2). Nach Aufhebung dieser Regelung ist der ursprüngliche Regelungszustand wiederherzustellen.

#### **Zu Nummer 6**

Die Geltungsdauer des § 5 Absatz 2 ist bis zum 31. März 2021 befristet. Daher sind die in § 73 Absatz 1a enthaltenen Verweise auf § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und Nummer 4 Buchstabe c bis g, Nummer 8 Buchstabe c zu diesem Zeitpunkt zu streichen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)**

§ 3 Absatz 4 Satz 1 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) sieht vor, dass In-vitro-Diagnostika ausschließlich an den in den Nummern 1 bis 5 genannten Adressatenkreis abgegeben werden dürfen. Da nicht eindeutig klar ist, ob Pflegeeinrichtungen unter die in Nummer 2 aufgeführten Einrichtungen des Gesundheitswesens subsummiert werden können, wird dies durch die Ergänzung sichergestellt.

Das ermöglicht insbesondere Pflegekräften in Pflegeeinrichtungen die Durchführung von entsprechenden Schnelltests, die künftig aufgrund der Änderung in der MPAV zulässigerweise an Pflegeeinrichtungen abgegeben werden können.

Die Regelung steht in Sachzusammenhang mit den Änderungen in Artikel 1 Nummer 14 und Artikel 4 Nummer 1.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

§ 20i Absatz 3 wird dahingehend angepasst, dass im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung des BMG geregelt werden kann, dass auf bestimmte Schutzimpfungen oder Testungen ein Anspruch besteht (Satz 1). Der Anspruch nach Satz 1 kann jeweils auf bestimmte Teilleistungen eingeschränkt werden (Satz 2).

Satz 3 sieht zum Zweck der Abgrenzung zur Regelversorgung vor, dass die Rechtsverordnung dann keinen Anspruch auf Testungen der Versicherten oder Nichtversicherten begründen kann, wenn ein solcher Anspruch bereits aus einem anderen Rechtsgrund besteht.

In Satz 4 wird zudem klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht verpflichtet ist, solange und soweit ein Anspruch auf die Schutzimpfung nach der Rechtsverordnung besteht, hierfür Regelungen in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i Absatz 1 zu treffen.

Satz 5 sieht Anhörungsrechte vor.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können nach Satz 6 bestimmte Einzelheiten geregelt werden. Dazu gehören insbesondere nach Nummer 1 Regelungen zu den zur Erbringung der in Satz 1 genannten Leistungen berechtigten Leistungserbringern, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren, zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren. Nach Nummer 2 können Regelungen getroffen werden zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Hierdurch wird sichergestellt, dass vor dem Hintergrund der Zuständigkeit der Länder für den Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite bei Bedarf auch geeignete vorhandene Strukturen der vertragsärztlichen Regelversorgung genutzt werden können. Dies ist insbesondere bei der praktischen Durchführung der Testungen und Impfungen von wesentlicher Bedeutung. Denkbar ist unter anderem eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Organisation der Impfdurchführung sowie im Bereich des Terminmanagements. Der Verpflichtungsmöglichkeit wird durch die Einräumung eines Anhörungsrechts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor Erlass einer Rechtsverordnung auf Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 1 Rechnung getragen.

Nach Nummer 3 können Regelungen getroffen werden zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Nach Nummer 4 können Regelungen getroffen werden zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Maßnahmen.

Das BMG ist nach Satz 6 Nummer 3 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu bestimmen (vollständig oder anteilig). Dies ermöglicht auch für Schutzimpfungen auf Grundlage einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a eine Kostentragung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass für die in naher Zukunft zu erwartende Schutzimpfung gegen COVID-19 eine Verständigung zur Finanzierung mit den für die Einrichtung der erforderlichen Impfzentren zuständigen Ländern noch aussteht. Die vom Bund beschafften COVID-19-Impfstoffe werden nicht aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Gemäß einer Absprache zwischen den Gesundheitsministern des Bundes und der Länder werden die Kosten für Impfbestock und -zubehör zur Schutzimpfung gegen Covid-19 im Gegenzug von den Ländern übernommen. Durch die Möglichkeit, eine nur anteilige Finanzierung von Leistungen und Kosten zu regeln, wird die notwendige Flexibilität bei der Ausgestaltung der

Finanzierungsregelungen sichergestellt. Zum Beispiel können pauschale Beteiligungen anderer Kostenträger berücksichtigt werden. Zusätzlich bestimmt Satz 2, dass die Rechtsverordnung den Anspruch auf bestimmte Teilleistungen nach Satz 1 (zum Beispiel ärztliche Leistungen) beschränken kann. Die Kostenübernahme von Aufwendungen für Leistungen bei symptomfreien Personen außerhalb der Krankenbehandlung und Leistungen für nicht gesetzlich Versicherte, die der gesetzlichen Krankenversicherung als versicherungsfremde Leistungsaufwendungen entstehen, durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds wird durch den ergänzenden Bundeszuschuss refinanziert.

Eine auf Grundlage von § 20i Absatz 3 erlassene Rechtsverordnung tritt nach Satz 7 mit Aufhebung der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag oder spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.

## **Zu Nummer 2**

Die Medizinischen Dienste (MD) haben im Frühjahr und Sommer dieses Jahres insbesondere den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), aber auch Krankenhäuser, Einrichtungen der ambulanten ärztlichen Versorgung und Pflegeeinrichtungen unbürokratisch und engagiert mit bis zu insgesamt 800 Pflegekräften, Ärztinnen und Ärzten sowie Mitarbeitenden aus dem Assistenz- und Verwaltungsbereich erfolgreich unterstützt. Diese für den ÖGD und die genannten Leistungserbringer wertvolle Unterstützung war möglich, da die Aufgabenwahrnehmung der MD in einigen Bereichen infolge der Covid-19-Pandemie befristet reduziert werden musste. Dies gilt z. B. für die Qualitätsprüfungen von Pflegeeinrichtungen, die nach § 72 des Elften Buches zugelassen sind. Die Medizinischen Dienste sind auch bereit, die Unterstützung für die Dauer der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Rahmen ihrer Möglichkeiten fortzusetzen, soweit die wieder anlaufende reguläre Aufgabenwahrnehmung der MD dies zulässt.

Die bisherige Unterstützung durch die MD erfolgte ohne eine eigenständige und spezifisch auf die MD ausgerichtete rechtliche Grundlage. Mit der Neuregelung wird diese Rechtsgrundlage für die MD orientiert an der bestehenden Regelung des § 275 Absatz 4a geschaffen, mit der die MD unter bestimmten Voraussetzungen befugt wurden, Beamte des Bundes zu untersuchen und hierüber ärztliche Gutachten gegen Erstattung der anfallenden Kosten zu erstellen.

Mit Satz 1 wird den MD die Möglichkeit eröffnet, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern befristet eine Tätigkeit insbesondere bei Einrichtungen des ÖGD, den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern, den nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie den Pflegediensten und Pflegeheimen nach § 71 des Elften Buches zuzuweisen, um diese Einrichtungen bei einer Pandemiebekämpfung zu unterstützen. Es handelt sich bei diesen Einrichtungen um diejenigen Organisationen bzw. Leistungserbringer, die die MD bereits seit März 2020 personell unterstützt haben, soweit es den MD im Hinblick auf die Sicherstellung ihrer Aufgabenwahrnehmung möglich war. Eine Unterstützung kann auch in weiteren Einrichtungen erforderlich sein und erfolgen. Die Aufzählung der möglichen Einsatzorte ist daher nicht abschließend. Voraussetzung ist zum einen, dass gemäß § 5 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite vorhanden ist, und zum anderen, dass die originäre Aufgabenwahrnehmung des MD durch die befristeten Zuweisungen nicht beeinträchtigt wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Aufgabenwahrnehmung der MD - wie in der aktuellen Lage - in bestimmten Aufgabenbereichen und Regionen reduziert sein kann.

Die befristete Zuweisung erfolgt in Absprache mit den betroffenen Beschäftigten der MD. Eine solche Absprache ist üblich, schon um die in einer solchen epidemischen Lage notwendige Akzeptanz einer Zuweisung und die Erreichung des damit verfolgten Ziels einer erfolgreichen Unterstützung des ÖGD oder der anderen genannten Einrichtungen und Leistungserbringer zu gewährleisten.

Zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten berufene Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sind vor allem die rd. 375 Gesundheitsämter, die mit der Durchführung von Testungen, der Kontaktpersonennachverfolgung sowie der Anordnung und Überwachung von Quarantänemaßnahmen wesentliche Maßnahmen zur Prävention, Erfassung und Eindämmung des Infektionsgeschehens umsetzen. Darüber hinaus zählen auch Landesstellen und -einrichtungen, wie z. B. Landesgesundheitsämter, Abstrichstellen oder Krisenstäbe zu den Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Satz 2 gibt vor, dass die dem MD durch die befristete Zuweisung entstehenden Kosten dem MD von den Einrichtungen, Einrichtungsträgern oder Leistungserbringern, die die Unterstützung erbeten haben, zu erstatten sind. Diese Finanzierungsregelung greift einen Vorschlag des Bundesrates (Gesetzesantrag des Bundesrates für ein Gesetz zur Erweiterung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes vom 9. Oktober 2020, Drucksache 534/20) auf. Als Kosten sind dabei alle Kosten anzusehen, die durch die Zuweisung anfallen einschließlich einer gegebenenfalls erforderlichen Absicherung der Beschäftigten gegen Haftungsrisiken im Rahmen ihrer Tätigkeit in den Einrichtungen oder bei den Leistungserbringern. Als Orientierung können die tarifvertraglichen Vereinbarungen der MD dienen.

Wie auch für die Begutachtung von Beamtinnen und Beamten nach Absatz 4a ist eine spezifische Kostenerstattungsregelung erforderlich, weil sich die Finanzierungsgrundlagen der MD und der Einrichtungen des ÖGD erheblich unterscheiden. Während die MD aus Beiträgen der gesetzlichen Krankenversicherung und Pflegeversicherung finanziert werden, sind die unterstützenden Einrichtungen des ÖGD aus Steuermitteln der Kommunen und Länder finanzierte Behörden.

Mit Satz 3 wird geregelt, dass das Nähere über den konkreten Umfang der Unterstützungsleistung, die Höhe und das Verfahren der Kostenerstattung zwischen dem Medizinischen Dienst, der die Unterstützung leistet, und der Einrichtung, dem Einrichtungsträger oder dem Leistungserbringer, die oder der um Unterstützung gebeten hat, zu vereinbaren ist. Soweit es sachgerecht ist, kann das zuständige Land auch eine Rahmenempfehlung mit dem Medizinischen Dienst abschließen, um die Umsetzung der Kostenerstattung für die einzelnen Einrichtungen des ÖGD zu vereinfachen.

Mit Satz 4 wird entsprechend der Kostentragung durch die anfordernden Einrichtungen, Einrichtungsträger oder Leistungserbringer vorgegeben, dass eine Finanzierung der Unterstützung dieser Einrichtungen oder Leistungserbringer durch die MD aus den von den Krankenkassen und den Pflegekassen aufzubringenden Umlagemitteln für die Tätigkeit der MD nach § 280 Absatz 1 Satz 1 auszuschließen ist. Dies dient der Gewährleistung einer transparenten, verursachergerechten Finanzierung der Unterstützung der MD für den ÖGD und die sonstigen Einrichtungen und Leistungserbringer.

Satz 5 legt in Anlehnung an das Verfahren bei der Begutachtung von Beamtinnen und Beamten nach Absatz 4a fest, dass der MD die vorgesehene Zuweisungsverfügung seiner Aufsichtsbehörde vorzulegen hat. Die Aufsichtsbehörde kann die Zuweisungsverfügung prüfen und dieser innerhalb einer Woche nach Vorlage widersprechen, wenn sie der Ansicht ist, dass durch die den Gutachterinnen und Gutachtern des MD befristet zugewiesene Tätigkeit an der Einrichtung oder bei dem Leistungserbringer die Erfüllung der originären Aufgaben des MD gefährdet würde.

### **Zu Nummer 3**

Die Begründung entspricht derjenigen zu § 14 IfSG (Artikel 1 Nummer 10).

### **Zu Nummer 4**

Ärztinnen und Ärzte, die im Öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, erfüllen Aufgaben, wie beispielsweise den Kinder- und Jugendärztlichen Dienst, den sozialpsychiatrischen

Dienst oder auch die Schwangeren- und Schwangerenkonfliktberatung, die über die im Infektionsschutzgesetz zugewiesenen Aufgaben hinausgehen und die mit der Kenntnis medizinischer Daten des Versicherten weiter unterstützt werden können.

Mit der Neuregelung wird ermöglicht, dass Ärztinnen und Ärzte im ÖGD, die Versicherten auf deren Wunsch und mit deren Einwilligung auch über die Zwecke des Infektionsschutzgesetzes hinaus medizinisch unterstützen dürfen. Die mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz) eingeführte Regelung wird dahingehend angepasst, als eine Verarbeitung der Daten der elektronischen Patientenakte durch den ÖGD nicht nur dann möglich ist, wenn diesem Aufgaben nach dem IfSG zugewiesen sind.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite)**

Die Regelungen in Artikel 2 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 1018) werden durch die Regelungen der Artikel 2 und 7 dieses Gesetz ersetzt.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite)**

Die Regelungen in Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) werden durch die Regelungen der Artikel 2 und 7 dieses Gesetz ersetzt.

#### **Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

##### **Zu Absatz 2**

Bis zum Inkrafttreten des § 14 Absatz 1 Satz 4 und 5 IfSG gilt die bisherige Fassung fort.

Artikel 2 tritt am 1. April 2021 in Kraft.