



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Gesetzentwurf der Bundestagsfraktionen der CDU/CSU und SPD eines
Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage
von nationaler Tragweite vom 03.11.2020 (BT-Drucksache 19/23944)

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 12. November 2020

Berlin, 10.11.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Vorbemerkung.....	4
3. Stellungnahme im Einzelnen.....	5
Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)	5
Nr. 10 § 13 Absatz 5 IfSG – neu	5
Nr. 18 § 36 Absatz 10 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG - neu	6
Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	6
Nr. 1 § 20i Absatz 3 – neu	6
4. Ergänzender Änderungsbedarf.....	7

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite der Bundestagsfraktionen der CDU/CSU und SPD sollen die bereits mit dem Ersten und Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 bzw. 19. Mai 2020 getroffenen Maßnahmen erneut an die pandemische Lage angepasst werden.

Ziel ist es, mit den vorgesehenen Neuregelungen die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und die damit einhergehende Krankheit COVID-19 mit entsprechenden Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit weiter einzudämmen. Eine Fortentwicklung der gesetzlichen Grundlagen sei aus Sicht der Bundestagsfraktionen aufgrund neuerer Erkenntnisse über COVID-19 sowie der möglicherweise in naher Zukunft zur Verfügung stehenden Impfstoffe und zu implementierender Impfprogramme angezeigt.

Zu den mit dem Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelungen gehören Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) sowie gesetzgeberische Maßnahmen, die mit erheblichen Eingriffen in grundrechtliche Freiheiten verbunden sind.

Mit einem neuen § 28a IfSG (§ 28a – Besondere Schutzmaßnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2) sollen gesetzliche Änderungen vorgenommen werden, die unter Berücksichtigung des jeweiligen Infektionsgeschehens auf regionaler Ebene persönliche Freiheitsrechte, das Recht auf freie Versammlungen oder religiöse Zusammenkünfte, die Unverletzlichkeit der Wohnung sowie das Recht auf Freizügigkeit betreffen.

Die Bundesärztekammer merkt an, dass § 28a Absatz 1 und Absatz 2 IfSG-neu einer fortwährenden und transparenten Überprüfung der Verhältnismäßigkeit und Anpassung an die vorherrschende pandemische Lage – auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu SARS-CoV-2 – bedarf.

Zu den zahlreichen weiteren Änderungen des vorliegenden Gesetzesentwurfs zählen u. a.:

- die bislang in § 5 Absatz 2 IfSG (§ 5 – Epidemische Lage von nationaler Tragweite) vorgesehenen Regelungen zum Reiseverkehr werden für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 36 IfSG (§ 36 – Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen; Verordnungsermächtigung) zusammengeführt;
- eine digitale Einreiseanmeldung nach Aufenthalt in einem Risikogebiet soll zwecks Verbesserung der Überwachung durch die Behörden angeordnet werden können;
- der Begriff „Risikogebiet“ soll legaldefiniert werden;
- beim Robert Koch-Institut (RKI) sollen neuartige (syndromische und virologische) Surveillance-Instrumente eingerichtet werden;
- die Daten der Impfsurveillance (Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Erfassung von Impfeffekten), die von den Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, der geplanten Impfbüros an das RKI übermittelt werden, sollen um Daten der Pharmakovigilanz künftig zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen erweitert werden und an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übermittelt werden;
- die mit dem „Pakt für den ÖGD“ angestrebte Stärkung der Digitalisierung soll durch ein Förderprogramm des Bundes umgesetzt werden; meldepflichtige Labore sollen verpflichtet werden, SARS-CoV-2-Meldungen über das elektronische Melde- und

Informationssystem (DEMIS) nach § 14 IfSG vorzunehmen; weitere Meldepflichten werden schrittweise bis Ende 2022 eingeführt;

- um vorhandene Testkapazitäten umfassend nutzen zu können, soll der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG in Bezug auf Schnelltests auf SARS-CoV-2 und auf die Nutzbarkeit veterinärmedizinischer Laborkapazitäten angepasst werden;
- Anpassungen der in § 54a IfSG geregelten Vorschriften zum Vollzug durch die Bundeswehr;
- Entschädigungen wegen Verdienstauffalls nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG sollen ausgeschlossen werden, wenn der Quarantäne eine vermeidbare Reise (48 Stunden vor Reiseantritt in ein ausgewiesenes Risikogebiet) zugrunde liegt; die Entschädigungsregelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird bis 31.03.2021 verlängert;
- Versicherte und Nichtversicherte sollen einen Anspruch erhalten können: auf Schutzimpfungen, Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie auf bestimmte Testungen für den Nachweis einer Infektion mit bestimmten Krankheitserregern oder das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) dies vorsieht.

Die Bundesärztekammer bewertet die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Maßnahmen vor dem Hintergrund der aktuellen, dynamischen pandemischen Lage überwiegend als angemessen.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer die künftig geplante **Erfassung von Daten** im Rahmen der in Aussicht gestellten **Impfungen** gegen SARS-CoV-2 mit neuartigen Impfstoffen (§ 13 Abs. 5 IfSG-neu). In Deutschland existiert ein etabliertes Pharmakovigilanz-System, an welchem unter anderem die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) beteiligt ist.

Die Bundesärztekammer regt zur Erfassung weiterer Daten (z. B. Wirksamkeit) an, die Einrichtung eines zentralen, bundeseinheitlichen (nationalen) Impfregisters zu prüfen. Die mit der Erfassung beauftragte Institution (z. B. RKI) könnte Impfdaten zeitnah und umfassend auswerten und zur Verfügung stellen.

Des Weiteren soll mit einer Änderung des **§ 20i Abs. 3 SGB V** die Ermächtigung des BMG zum **Erlass einer Rechtsverordnung** geregelt werden, die den Schutz der Gesamtbevölkerung und das Nähere zur Vergütung ärztlicher Leistungen sowie zu den berechtigten Leistungserbringern regelt. Da diese Rechtsverordnung auch Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung umfassen könnte, wird eine entsprechende Anhörung auch der Bundesärztekammer vor dem Erlass als notwendig erachtet.

2. Vorbemerkung

Eine ausführliche Bewertung des vorliegenden Gesetzentwurfs eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist aufgrund der erneuten sehr engen Fristsetzung nicht möglich.

Die Bundesärztekammer nimmt daher im Folgenden ausschließlich zu ausgewählten beabsichtigten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes sowie des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Stellung. Im Einzelnen zählen hierzu die geplante Neuregelung von § 13 Absatz 5, von § 36 Absatz 10 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG sowie von § 20i Absatz 3 SGB V.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Nr. 10 § 13 Absatz 5 IfSG – neu

(§ 13 Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Impfleistungen geplanten, noch einzurichtenden Impfzentren sollen neben der bereits gängigen Übermittlung der Daten zur Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten an das RKI (Impfsurveillance) zudem künftig zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von neu entwickelten Impfstoffen (Pharmakovigilanz) Nebenwirkungen, Impfschäden u. Ä. an das Paul-Ehrlich-Institut übermitteln. Mit der Erfassung der Daten sollen neben Daten zur Erfassung der Person Häufigkeit, Schwere und der Langezeitverlauf von Impfkomplicationen beurteilt und untersucht werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die geplante Erfassung und Übermittlung von Daten zur Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) ausschließlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen als problematisch an. In Deutschland existiert ein etabliertes Pharmakovigilanz-System, an welchem unter anderem die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) beteiligt ist. Gemäß den ärztlichen Berufsordnungen müssen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die AkdÄ gemeldet werden.

Die AkdÄ steht dabei in engem Austausch mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; Paul-Ehrlich-Institut, PEI) und leitet alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an diese weiter. Somit ist sichergestellt, dass alle bei der AkdÄ eingehenden Meldungen bei zentralen Auswertungen einbezogen werden können.

Über das übliche Maß hinausgehende Reaktionen auf Impfungen müssen darüber hinaus nach dem Infektionsschutzgesetz an das Gesundheitsamt gemeldet werden. Aufgrund der voraussichtlich – im Vergleich zu vorherigen Impfstoffentwicklungen – kurzen Entwicklungs- und Erprobungszeit von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 ist eine engmaschige Überwachung von Nebenwirkungen sowie ggf. von Impfschäden unabdingbar. Es ist damit zu rechnen, dass nach der Zulassung von Impfstoffen gegen das SARS-CoV-2-Virus in kurzer Zeit sehr viele Patienten geimpft werden und – gerade angesichts der neuen Wirkstoffe und der medialen Aufmerksamkeit – viele Nebenwirkungsmeldungen generiert werden. Insbesondere in der gegenwärtigen Situation sollte daher das etablierte System genutzt werden, um frühzeitig Risikosignale der neuen Impfstoffe detektieren und ggf. regulatorische Maßnahmen ableiten zu können. Um Reibungsverluste zu vermeiden, sollten in der gegenwärtigen Situation keine neuen Akteure an zentralen Schnittstellen eingesetzt werden, welche bislang nicht im Pharmakovigilanz-System eingebunden sind, sondern es sollten die bewährten Meldewege genutzt werden, welche den Ärzten bekannt sind und durch die eine fristgerechte Bearbeitung von Fallberichten sichergestellt ist und somit eine zeitnahe Signaldetektion erfolgen kann.

Die Bundesärztekammer regt an, die Einrichtung eines zentralen (nationalen), digitalen Impfreisters zur Erfassung weiterer Daten (z. B. Wirksamkeit) zu prüfen. Die mit der

Erfassung beauftragte Institution (z. B. RKI) könnte Impfdaten zeitnah und umfassend auswerten und zur Verfügung stellen.

Nr. 18 § 36 Absatz 10 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG – neu

(§ 36 Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen; Verordnungsermächtigung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Änderung von § 36 Abs. 10 Nr. 2 Buchstabe a) sieht vor, dass Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr Reisende befördern und Betreiber von Flugplätzen, Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen bei der Durchführung der Rechtsverordnung nach Nr. 1 mitzuwirken haben, indem sie 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) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im vorliegenden Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch die geplante Änderung des § 36 Abs. 10 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG der Wohnsitz rückreisender Personen entscheidend ist. Auf diese Weise würden z. B. auch in Deutschland wohnende Angehörige der Staaten der EU erfasst und somit nicht gegen die Personenfreizügigkeit nach Artikel 21 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verstoßen.

Unklar ist jedoch, aus welchen aufenthaltsrechtlichen Gründen eine Einreise zu untersagen wäre bzw. in welchem Verhältnis diese aufenthaltsrechtlichen Gründe zum Infektionsschutz stehen. Es ist nicht ersichtlich, welcher Personenkreis zwar einen Wohnsitz in Deutschland haben könnte, dessen Einreise aus aufenthaltsrechtlichen Gründen dennoch zu untersagen ist. Wie ein Beförderer aufenthaltsrechtliche Gründe erfassen soll, die möglicherweise auch Personen mit Wohnsitz in Deutschland an der Einreise hindern können, erschließt sich der Bundesärztekammer ebenso wenig. Eine Begründung zum Gesetzentwurf erfolgt diesbezüglich nicht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt daher folgende Formulierung des § 36 Abs. 10 Nr. 2 Buchstabe a) vor:

„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~~“.

Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Nr. 1 § 20i Absatz 3 – neu

(§ 20i Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V des Gesetzentwurfs wird die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung geregelt, sofern dies zum Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch neuartige schwerwiegende übertragbare Krankheiten erforderlich ist. Die Rechtsverordnung soll u. a. Anspruch, Umfang und Vergütung von Tests für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion und bestimmter Schutzimpfungen regeln.

Neu aufgenommen werden soll nach § 20i Absatz 3 Satz 5 SGB V des Gesetzentwurfs u. a. die Anhörung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor Erlass der Rechtsverordnung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Rechtsverordnung soll den Schutz der Gesamtbevölkerung und das Nähere zur Vergütung ärztlicher Leistungen sowie zu den berechtigten Leistungserbringern regeln. Da diese somit Ärzte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung umfassen könnte, ist auch eine entsprechende Anhörung der Bundesärztekammer vor dem Erlass notwendig.

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Gemäß § 271 Abs. 3 SGB V leistet der Bund dem Gesundheitsfonds ein nicht zu verzinsendes Liquiditätsdarlehen, sofern die Liquiditätsreserve nicht ausreicht, alle Zuweisungen an die Krankenkassen nach § 266 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erfüllen. Nach § 20i Abs. 3 Satz 6 Nr. 5 SGB V des Gesetzentwurfs kann in der Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V Näheres geregelt werden zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Zur Vermeidung einer Unterdeckung des Gesundheitsfonds sollte § 271 Abs. 3 SGB V um die Ausgaben nach § 20i Abs. 3 Satz 6 Nr. 5 SGB V des Gesetzentwurfs bzw. um die Regelungen zur Finanzierung der Leistungen und Kosten in der Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V ergänzt werden.