Entwurf einer Formulierungshilfe für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19

(COVID-19-SchG)

A. Problem und Ziel

Durch die Subtypen der Variante Omikron des Coronavirus SARS-CoV-2 BA.4 und BA.5 verursacht, werden derzeit wieder erhöhte Infektionszahlen in der Bundesrepublik Deutschland festgestellt. Das Auftreten von Varianten mit neuartigen Erreger- bzw. Immunfluchteigenschaften ist jederzeit möglich und nicht vorhersehbar. Des Weiteren ist durch saisonbedingte Effekte mit einem Wiederanstieg der Infektions- und in der Folge auch mit einem Anstieg der Hospitalisierungszahlen zum Herbst/Winter 2022/2023 zu rechnen. Gleichzeitig treten wichtige Verordnungsermächtigungen zur Bekämpfung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zeitnah außer Kraft.

Ein hoher Anteil von Personen mit SARS-CoV-2-Immunität senkt die Wahrscheinlichkeit schwerer SARS-CoV-2-Ausbrüche, die das öffentliche Gesundheitssystem überfordern können. Die COVID-19-Schutzimpfung ist aktuell das wirksamste Mittel, um die Pandemie dauerhaft unter Kontrolle zu bringen und künftige Notlagen zu vermeiden. Eine vollständige COVID-19-Schutzimpfung (Grundimmunisierung plus Auffrischimpfung) ist nach derzeitigem wissenschaftlichen Stand der beste Schutz zur Verhinderung einer COVID-19-Infektion mit schwerem Verlauf. Eine Ausbreitung einer SARS-CoV-2-Virusvariante mit neuen pandemischen Eigenschaften könnte allerdings die Effekte der Impfung mildern und eine Überlastung des Gesundheitswesens zur Folge haben. Die derzeitige Impfquote reichtsogar schon auf Basis der bisherigen Erfahrungen mit der Omikron-Variante das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht aus, um einen möglichen, sehr schnellen und starken Anstieg der Erkrankungszahlen und die damit bestehende Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems und gegebenenfalls weiterer Versorgungsbereiche in den kommenden Herbst- und Wintermonaten einzudämmen. Durch diese Situation wäre insbesondere die vulnerable Bevölkerung erneut besonders gefährdet, weil auch eine Schutzimpfung nicht in jedem Fall eine schwere Erkrankung und eine Hospitalisierung verhindern kann. Gleichzeitig sollen die schweren gesamtgesellschaftlichen Einschränkungen der vergangenen Jahre vermieden werden, indem Surveillance- und Schutzmaßnahmen zielgerichtet eingesetzt werden.

Zur Optimierung des Pandemiemanagements hat der Corona-Expertenrat es für notwendig erachtet, dass spätestens bis zum Herbst 2022 Kennzahlen zur aktuellen Hospitalisierungsprävalenz und der Bettenbelegung der Krankenhäuser vorliegen. Es bedarf daher gesetzlicher Anpassungen mit Blick auf das mögliche Pandemiegeschehen im Herbst und Winter 2022 auch in Bezug auf die Meldungen intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten an das DIVI-Intensivregister.

Seit dem 1. Januar 2021 besteht für SARS-CoV-2 diagnostizierende Labore die Verpflichtung zur Anbindung und elektronische Meldung der positiven Testergebnisse an DEMIS, sodass für positive PCR-Testergebnisse auf SARS-CoV-2 nahezu eine Vollerfassung vorliegt (PoC-PCR-Ergebnisse werden ggf. nicht über diesen Weg gemeldet). Allerdings wird die Fallfindung stark von der Sensitivität der Teststrategie beeinflusst. Mit der alleinigen Erfassung der Positivmeldungen über DEMIS können weder Rückschlüsse auf die vorhandenen PCR-Testkapazitäten noch Positivenanteile der durchgeführten Testungen gezogen werden Daher ist die Erhebung weiterer Daten zu durchgeführten Testungen insgesamt nötig.

Nach jetziger Rechtslage kann das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Bundesrates den Zeitraum, in dem die Vertragsparteien nach §§ 111 Absatz 5 Satz 1, 111c Absatz 3 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Vergütungsvereinbarungen für Leistungen der Vorsorge oder medizinischen Rehabilitation an die durch COVID-19-bedingte Sondersituation anzupassen haben, längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängern. Mit Blick auf die Ungewissheit der weiteren pandemischen Entwicklung ist allerdings nicht absehbar, ob es über diesen Zeitpunkt hinaus zu Mehraufwand und Mindererlösen für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen kommt. Es ist daher auch über den 23. September 2022 hinaus erforderlich sicherzustellen, dass die möglicherweise während des Zeitraums einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit im Sinne von § 23 Absatz 1 IfSG entstehenden wirtschaftlichen Probleme der betroffenen Einrichtungen abgefedert werden.

Nach den bisherigen Erfahrungen konnte in der COVID-19-Pandemie in Phasen eines hohen Infektionsgeschehens eine verminderte Inanspruchnahme von Heilmitteln und vertragszahnärztlichen Leistungen durch die Versicherten beobachtet werden.

Die Leistung der Heilmittelerbringer ist in der Regel nicht unter Einhaltung des Mindestabstandes durchführbar, sodass erhöhte Hygieneanforderungen insbesondere in Form von persönlicher Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzmasken, Handschuhe) bereits im Fall einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit im Sinne von § 23 Absatz 1 IfSG dazu beitragen können, das Infektionsgeschehen in diesem Bereich deutlich einzudämmen. Die Beschaffung dieser Schutzausrüstung führt jedoch zu einem finanziellen Mehraufwand für die Heilmittelerbringer.

B. Lösung

Im Sinne des vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten 7-Punkte-Plans für den Herbst sollen zum Schutz vor COVID-19 die Arzneimittelversorgung für die kommende Herbst-/Wintersaison verbessert, zielgerichtete Impfkampagnen ermöglicht und der Schutz der vulnerablen Bevölkerung gestärkt werden.

Die Ermächtigungsgrundlage für die Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) und Coronavirus-Testverordnung (TestV) sowie die Geltungsdauer der Coronavirus-Impfverordnung werden bis zum 30. April 2023 verlängert. Darüber hinaus wird die Berechtigung zur Durchführung von COVID-19-Impfungen durch Apotheker, Zahnärzte sowie Tierärzte bis zum 30. April 2023 verlängert. Des Weiteren wird in dem neu gefassten § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine Grundlage für nationale Präventionsprogramme geschaffen, mit der die weitere Aufrechterhaltung insbesondere der Strukturen für bevölkerungsbezogene Impf- und Testkampagnen sichergestellt werden soll. Eine Kostenbeteiligung des Bundes (zum Beispiel für Testungen) wird ermöglicht.

Der Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe wird durch besondere Regelungen und durch eine Aufgabenerweiterung der KRINKO gestärkt. Die Regelungen zu sonstigen vulnerablen Einrichtungen werden zum Schutz des Personenkreises mit erhöhtem Risiko für einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf in den neu gefassten §§ 34 bis 36 IfSG zusammengeführt und vereinheitlicht. Es werden Verordnungsermächtigungen vorgesehen, die eine bundesweite Festlegung bestimmter Mindestschutzstandards zur Infektionsprävention und Hygiene in diesen Einrichtungen ermöglichen. Die Länder erhalten eine (ergänzende) Ermächtigungsgrundlage, um auch im Pflegebereich Regelungen zu Hygiene und Infektionsschutz zu treffen, zum Beispiel die Bestellung von hygienebeauftragten Pflegefachkräften in vollstationären Einrichtungen, was der Empfehlung des Expertenrates der Bundesregierung entspricht. Die Regelungsmöglichkeiten für Schutzmaßnahmen außerhalb dieser Einrichtungen (§§ 28 ff. IfSG) sollen nach Vorliegen der Evaluation nach § 5 Absatz 9 IfSG im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs im parlamentarischen Verfahren Berücksichtigung finden.

Krankenhäuser sollen verpflichtet werden, regelmäßig die Anzahl der belegten Betten sowie der aufgestellten Betten auf Normalstationen pro Krankenhaus zu melden. Um die Datengrundlagen weiter zu verbessern und gleichzeitig die Meldeaufwände für die Krankenhäuser zu reduzieren, sollen die Meldungen modifiziert und technisch angepasst werden. Dafür wird die gesetzliche Grundlage der entsprechenden Verordnungsermächtigung geschaffen. Gleichzeitig wird die Ermächtigungsgrundlage, die Grundlage für die DIVI-Intensivregisterverordnung ist, verstetigt.

Es wird in § 7 Absatz 4 IfSG eine verpflichtende anonymisierte Erfassung der durchgeführten (auch negativen) SARS-CoV-2-PCR-Testungen vorgesehen.

Es werden weitergehend als bisher repräsentative Sentinel-Erhebungen und Studien ermöglichtwie z. B. die syndromische Sentinelsurveillance, bei denen beispielsweise in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung repräsentative Auswertungen zu Erkrankungs- und Infektionszahlen und Durchimpfungsraten stattfinden können. Auch die sogenannte Abwassersurveillance kann auf dieser Basis fortgeführt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Ermächtigung, bestimmte Einrichtungen zur Mitwirkung zu verpflichten. Der Bund kann sich über § 69 IfSG an den Kosten dafür beteiligen.

Die Ermächtigungsgrundlage für die auf § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 IfSG beruhenden Verordnungen wird um ein Jahr verlängert. Dasselbe gilt für die Geltungsdauer der einschlägigen Verordnungen. Außerdem wird die Ermächtigungsgrundlage für die auf § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 IfSG beruhenden Anordnungen um ein Jahr verlängert.

Für den Fall der erneuten Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG sollen die Folgen einer erneuten verminderten Inanspruchnahme von Leistungen durch die Versicherten in entsprechenden Vereinbarungen zwischen den Partnern der Gesamtverträge im vertragszahnärztlichen Bereich sowie den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene und dem GKV-Spitzenverband Berücksichtigung finden.

Die Regelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird entfristet.

§ 71 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes wird dahingehend ergänzt, dass Regelungen zur Abwicklung des Vertriebs und zur Abgabe der beschafften Arzneimittel sowie zu Fragen der Vergütung dieser Tätigkeiten erlassen werden können.

Um breitflächige und niederschwellige Testungen in Rahmen der Pandemiebekämpfung zu erleichtern, soll die Durchführung von Testungen zum Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV-2 vom Werbeverbot weiterhin ausgenommen sein. Die Regelung soll bis Ende 2023 befristet werden.

Mit dem Ziel, die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch für den Fall einer erneuten Verschärfung der pandemischen Lage sicherzustellen, wird den Vertragsparteien nach § 111 Absatz 5 Satz 1 und § 111c Absatz 3 Satz 1 SGB V aufgegeben, bei Feststellung einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder, wenn gemäß § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, an diese Sondersituation angepasste Vergütungsvereinbarungen zu vereinbaren. Auf diese Weise können die Vertragsparteien im Bedarfsfall flexibel und zeitnah auf die durch Mindereinnahmen und Mehrausgaben verursachte Gefährdung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit dieser Einrichtungen reagieren.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Gesetzliche Krankenversicherung

Für den Fall, dass angepasste Vergütungsvereinbarungen im Bereich der Vorsorge und Rehabilitation vereinbart werden, können den gesetzlichen Krankenversicherungen Mehrausgaben in nicht quantifizierbarem Umfang entstehen. Sie hängen von den konkret getroffenen Vereinbarungen und der Entwicklung der Infektionslage ab.

Für den Fall, dass angepasste Vergütungsvereinbarungen in den Bereichen der vertragszahnärztlichen Versorgung und Heilmittelversorgung vereinbart werden, können den gesetzlichen Krankenversicherungen Mehrausgaben in nicht quantifizierbarem Umfang entstehen. Sie hängen von den konkret getroffenen Vereinbarungen und der Entwicklung der Infektionslage ab.

Für den Fall, dass je Heilmittelverordnung eine Pauschale zur Abgeltung erhöhter Hygienekosten vereinbart wird, entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Abhängigkeit von der Zahl der abgerechneten Heilmittelverordnungen und der vereinbarten Höhe der Pauschale. Im Jahr 2021 wurden laut der GKV-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Absatz 5 Satz 4 in Verbindung mit Absatz 7 SGB V rund 38,4 Millionen Verordnungsblätter abgerechnet.

Bund, Länder und Gemeinden

Mehrbelastungen des Bundes aufgrund der Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung über das derzeitige Außerkrafttreten zum 25. November 2022 hinaus bis zum 30. April 2023 hängen von stark volatilen Parametern wie dem weiteren Verlauf des Infektionsgeschehens und der Inanspruchnahme der Bevölkerung ab. Je eine Million Impfungen durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 9 CoronaImpfV entstehen Kosten für den Bund in Höhe von höchstens 36 Millionen Euro, sofern bei der Impfung die Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance erfüllt wird.

Für die Ausstellung von Impfzertifikaten, für die Apotheken- und Großhandelsvergütung sowie Impfungen in Apotheken könnten in der Summe auf Grundlage der Abrechnungsdaten des ersten Halbjahres 2022 darüber hinaus geschätzte Kosten von rund 75 Millionen. Euro pro Monat entstehen. Die durch die Verlängerung der CoronaImpfV entstehenden Kosten für das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM) betragen insgesamt voraussichtlich ca. 2 Millionen Euro.

Für die Länder können durch Erlass von Schutzmaßnahmen nach § 56 Absatz 1a IfSG weitere Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Entschädigungszahlungen nach dieser Vorschrift notwendig werden.

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung keine finanziellen Belastungen.

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Krankenhäuser entsteht im Zeitraum vom 17. September 2022 bis zum 31. Dezember 2022 Erfüllungsaufwand für die täglichen Meldungen der belegten Betten und für die einmalige Meldung der Zahl der im Durchschnitt des Vorjahres aufgestellten Betten. Für die täglichen Meldungen entsteht insgesamt über alle Krankenhäuser hinweg ein Erfüllungsaufwand von ca. 3 Millionen Euro, für die Meldung der Zahl der Betten des Vorjahres entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand, der je 100 Krankenhäuser den Betrag von 500 Euro nicht übersteigen dürfte.

Den Meldepflichtigen nach § 8 IfSG entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe durch die Einführung zusätzlicher Meldepflichten.

Durch neue Vorgaben in § 35 IfSG (hygienebeauftragte Pflegefachkraft in vollstationären Einrichtungen) entstehen für die Wirtschaft jährliche Belastungen in Höhe von rund 18 Millionen Euro.

Für die Wirtschaft wird durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Für die Wirtschaft wird durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der vorgenannte Erfüllungsaufwand besteht zum Teil aus Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Beim Robert Koch-Institut entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Verarbeitung der zusätzlichen Meldedaten der Krankenhäuser, dessen Umfang abhängig ist von der Ausgestaltung der Rechtsverordnung, die das Nähere zur Übermittlung der Daten der Krankenhäuser festlegt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist eine Quantifizierung daher noch nicht möglich.

Den Gesundheitsämtern entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe durch die Einführung zusätzlicher Meldepflichten.

Den Krankenkassen kann im Bereich der Vorsorge und Rehabilitation Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen, sofern Vergütungsvereinbarungen angepasst werden.

Den Krankenkassen kann in den Bereichen der vertragszahnärztlichen Versorgung und Hilfsmittelversorgung Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen, sofern Vergütungsvereinbarungen angepasst werden.

Für die Verwaltung entsteht durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung entsteht durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Keine.

Entwurf einer Formulierungshilfe für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19

(COVID-19-SchG)

Vom ...

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

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
         1. Die Angabe zu § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23 Nationale Programme zur Prävention übertragbarer Krankheiten“.

* + - * 1. Die Angabe zu § 23a wird gestrichen.
        2. Die Angaben zu den §§ 33 bis 36 werden durch die folgenden Angaben ersetzt:

„§ 33 Maßnahmen im Reiseverkehr, Verordnungsermächtigung

§ 34 Infektionsschutz in medizinischen Einrichtungen, Verordnungsermächtigung

§ 35 Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung

§ 36 Infektionsschutz in Gemeinschaftseinrichtungen“.

* + - 1. § 5 wird wie folgt geändert:
         1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

* + - * 1. „ abweichend von der Approbationsordnung für Ärzte die Regelstudienzeit, die Zeitpunkte und die Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Ärztlichen Prüfung und der Eignungs- und Kenntnisprüfung, der Famulatur und der praktischen Ausbildung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten,“.

Buchstabe g wird aufgehoben.

Satz 3 wird aufgehoben.

* + - * 1. Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Eine auf Grund des Absatzes 2 oder des § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Abweichend von Satz 1

* + - 1. bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe b bis f bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gilt, und
      2. tritt eine nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, 7 Buchstabe a oder Nummer 10 erlassene Verordnung spätestens zwei Jahre nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft.

Bis zu ihrem jeweiligen Außerkrafttreten kann eine nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, 7 Buchstabe a oder Nummer 10 erlassene Verordnung auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden. Nach Absatz 2 Satz 1 getroffene Anordnungen gelten mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite als aufgehoben. Abweichend von Satz 4 gilt eine Anordnung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 spätestens zwei Jahre nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite als aufgehoben. Nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 getroffene Anordnungen können auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden. Eine Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 Satz 1 hat keine aufschiebende Wirkung.“

* + - 1. Nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe t wird wie folgender Buchstabe u eingefügt:

„u) durch Orthopockenviren verursachte Erkrankungen,“.

* + - 1. § 7 wird wie folgt geändert:
         1. Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 36 wird folgende Nummer 36a eingefügt:

„36a. Orthopockenviren“.

* + - * 1. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

In Nummer 6 werden die Wörter „mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon“ gestrichen und der Satzpunkt durch ein Komma ersetzt.

Nach Nummer 6 wird folgende Nummer angefügt:

„7. Chlamydia trachomatis, soweit es sich um einen der Serotypen L1-L3 handelt.“

* + - * 1. Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis des Severe- Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 3 zu erfolgen.“

* + - 1. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
         1. In Nummer 1 wird die Angabe „§ 23 Absatz 5 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
         2. In Nummer 7 wird die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 7“ durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 1 und § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
      2. § 9 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
         1. In Buchstabe f wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1 oder nach § 36 Absatz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         2. In Buchstabe h wird die „Angabe „§ 23 Absatz 5 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 oder Absatz 2“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         3. In Buchstabe o wird die Angabe „§ 23 Absatz 5 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
      3. § 10 wird wie folgt geändert:
         1. Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt geändert:

In Nummer 1 wird die Angabe „nach Absatz 3“ gestrichen.

Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. bei Treponema pallidum, HIV, Plasmodium sp. und Neisseria gonorrhoeae Angaben zu einer für den wahrscheinlichen Zeitpunkt der Infektion erfolgten Maßnahme der spezifischen Prophylaxe und bei Neisseria gonorrhoeae Angaben zu einer vorliegenden verminderten Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon,“

* + - * 1. Absatz 3 wird durch folgende Absätze ersetzt:

„(3) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 muss spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Die Meldung muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:

* + - 1. eine fallbezogene Pseudonymisierung,
      2. Geschlecht der betroffenen Person,
      3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
      4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
      5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
      6. Art des Untersuchungsmaterials,
      7. Nachweismethode,
      8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders,
      9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
      10. Grund der Untersuchung.

(4) Die fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 besteht, soweit keine Pseudonymisierung nach § 14 Absatz 3 Nummer 1 erfolgt, aus dem dritten Buchstaben des ersten Vornamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Vornamens sowie dem dritten Buchstaben des ersten Nachnamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Nachnamens. Bei Doppelnamen wird jeweils nur der erste Teil des Namens berücksichtigt; Umlaute werden in zwei Buchstaben dargestellt. Namenszusätze bleiben unberücksichtigt. Angaben nach den Sätzen 1 bis 3 und die Angaben zum Monat der Geburt dürfen vom Robert Koch-Institut lediglich zu der Prüfung, ob verschiedene Meldungen sich auf denselben Fall beziehen, verarbeitet werden. Sie sind zu löschen, sobald nicht mehr zu erwarten ist, dass die damit bewirkte Einschränkung der Prüfung nach Satz 5 eine nicht unerhebliche Verfälschung der aus den Meldungen zu gewinnenden epidemiologischen Beurteilung bewirkt.“

* + - 1. § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
         1. In Buchstabe f wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, Absatz 5 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         2. In Buchstabe k wird die Angabe „§ 23 Absatz 5 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
      2. § 13 wird wie folgt geändert:
         1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Bund kann zur Überwachung übertragbarer Krankheiten Sentinel-Erhebungen durchführen und insbesondere Testungen und Befragungen bei bestimmten Personengruppen, an bestimmten Wasserproben und in bestimmten Gebietskörperschaften durchführen. Die Studien nach Satz 1 können insbesondere in Zusammenarbeit mit ausgewählten Einrichtungen der Gesundheitsvorsorge und der gesundheitlichen sowie pflegerischen Versorgung zu Personen stattfinden, die diese Einrichtungen unabhängig von der Sentinel-Erhebung in Anspruch nehmen. Sentinel-Erhebungen an Abwasserproben können in Zusammenarbeit mit ausgewählten Einrichtungen der Abwasserbeseitigung, der -analytik sowie der -versorgung stattfinden. Die Sentinel-Erhebungen können auch über anonyme unverknüpfbare Testungen an Restblutproben oder anderem geeigneten Material erfolgenerfolgen. Werden personenbezogene Daten verwendet, die bereits bei der Vorsorge oder Versorgung erhoben wurden, sind diese zu anonymisieren. Daten, die eine Identifizierung der in die Untersuchung einbezogenen Personen erlauben, dürfen nicht erhoben werden. Die obersten Landesgesundheitsbehörden können zusätzliche Sentinel-Erhebungen durchführen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass und auf welche Weise bestimmte in Satz 2 und 3 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, an den Sentinel-Erhebungen mitzuwirken.“

* + - * 1. In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
        2. Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Wörter „Impfleistungen eingerichteten Impfzentren haben“ werden durch die Wörter „Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen haben nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Satz 2“ ersetzt.

In Nummer 5 werden die Wörter „des Impfzentrums“ durch die Wörter „der für die Schutzimpfung verantwortlichen Einrichtung oder Person“ ersetzt.

Die Sätze 2 bis 4 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere und Abweichungen zu den Inhalten und Verfahren der Übermittlung der Daten nach Satz 1 festzulegen. Soweit keine Rechtsverordnung nach Satz 2 vorliegt, kann das Robert Koch-Institut das Nähere und Abweichungen zu den Inhalten und Verfahren der Übermittlung der Daten nach Satz 1 festlegen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die zur Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Personen sowie von Ihnen beauftragte Dritte dürfen personenbezogene Daten verarbeiten, soweit es erforderlich ist, um Verpflichtungen nach Satz 1 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach Satz 2 zu erfüllen.“

* + - * 1. Nach Absatz 6 wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Für Zwecke der Feststellung der Auslastung der Krankenhauskapazitäten (Krankenhauskapazitätssurveillance sind zugelassene Krankenhäuser verpflichtet,

* + - 1. täglich die für die Kapazitätsermittlung auf Normalstationen erforderlichen Angaben aufgrund einer Rechtverordnung nach Satz 3 und
      2. einmal jährlich die Anzahl der im Jahresdurchschnitt des Vorjahres aufgestellten Betten auf Normalstationen, und
      3. soweit das Krankenhaus im Rahmen seines Versorgungsauftrags oder aufgrund einer Genehmigung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde nach § 21 Absatz 5 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes intensivmedizinische Behandlungskapazitäten vorhält, die für die Ermittlung der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten erforderlichen Angaben aufgrund einer Rechtverordnung nach Satz 3

an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Die Übermittlung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 hat über das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 zu erfolgen; die Übermittlung nach Satz 1 Nummer 3 hat an das IntensivRegister zu erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Übermittlungen im Rahmen der Krankenhauskapazitätssurveillance nach Satz 1 festzulegen. Dabei kann auch die Erfassung und Übermittlung weiterer Angaben vorgesehen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 3 ganz oder teilweise durch Rechtsverordnung auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“

* + - 1. § 14 wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „34“ durch die Angabe „35“ ersetzt.
         2. In Absatz 3 wird die Angabe „34“ durch die Angabe „35“ ersetzt.
         3. In Absatz 4 wird die Angabe „34“ durch die Angabe „35“ ersetzt.
         4. In Absatz 5 wird die Angabe „§ 34“ durch die Angabe „§ 35“ ersetzt.
         5. Nach Absatz 8 Satz 5 werden folgende Sätze eingefügt:

„Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 müssen, soweit sie in einem Krankenhaus tätig sind, 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 17. September 2022 nachkommen. Meldepflichtige nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Benachrichtigungspflichtige nach §§ 35 und 36 müssen abweichend von Satz 2 ihrer Verpflichtung zur Meldung und Benachrichtigung ab dem 1. Juli 2023 nachkommen.“

* + - 1. § 15a wird nach § 15 im 3. Abschnitt eingefügt.
      2. In § 15a Absatz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 36 Absatz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 1 und § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
      3. § 20 wird wie folgt geändert:
         1. Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt geändert:

In Nummer 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“ ersetzt.

In Nummer 2 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4“ und die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

In Nummer 3 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

* + - * 1. Absatz 9 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“ und die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 2 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“, die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 oder Nummer 7“ und die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.

In Satz 6 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“ und die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 7 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 9 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.

* + - * 1. Absatz 9a wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“ und die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.

* + - * 1. Absatz 10 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“ und die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.

* + - * 1. Absatz 11 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4“ und die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.

* + - * 1. Absatz 12 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3“, die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4“, die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ und die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder Nummer 7“ ersetzt.

In Satz 5 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 3“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.

In Satz 6 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4“ durch die Wörter „Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4“ und die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 4“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

* + - 1. § 20a wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.
         2. In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.
         3. In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.
         4. In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt.
      2. In § 22a wird folgender Absatz angefügt:

„(9) Vorbehaltlicher nationaler oder europäischer Regelungen besteht kein individueller Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Zertifikats nach den Absätzen 5 bis 7 oder auf Anschluss eines Leistungserbringers zur Generierung eines COVID-19-Zertifikats nach den Absätzen 5 bis 7; für die in Halbsatz 1 genannten Leistungen können angemessene Gebühren erhoben werden.“

* + - 1. § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23

Nationale Programme zur Prävention übertragbarer Krankheiten

(1) Wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stellen des Bundes oder die Länder zum Schutz der die öffentliche Gesundheit bedrohenden übertragbaren Krankheit

* + - 1. bestimmte Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe,
      2. Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion, und
      3. Beratung und Untersuchung einschließlich Testungen

unentgeltlich oder gegen Gebühr anzubieten haben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann die Einrichtung oder Vorhaltung einer grundlegenden Infrastruktur für Leistungen nach Satz 1 vorgesehen werden, insbesondere für den Betrieb von Impf- und Testzentren. Im Fall beschränkt verfügbarer Ressourcen kann die Rechtsverordnung eine Priorisierung festlegen. Als Priorisierungskriterien kommen insbesondere das Alter, der Gesundheitszustand, das behinderungs-, tätigkeits- oder aufenthaltsbedingtes Expositionsrisiko sowie die Systemrelevanz in zentralen staatlichen Funktionen und Kritischen Infrastrukturen in Betracht. § 15 Absatz 2 gilt entsprechend.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 kann auch das Nähere geregelt werden

* + - 1. zu den Voraussetzungen, zur Art und zum Umfang der Leistungen,
      2. zur Leistungserbringung, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren,
      3. zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren, insbesondere können Regelungsinhalte von Verträgen nach § 132e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehen oder für entsprechend anwendbar erklärt werden,
      4. zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.“
      5. § 23a wird aufgehoben.
      6. In § 24 Satz 1 wird die Angabe „§ 34 Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 5 Satz 1“ ersetzt.
      7. § 28 wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 33 genannte Gemeinschaftseinrichtungen“ durch die Wörter „Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         2. In Absatz 2 wird die Angabe „§ 34 Absatz 1 Satz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 5 Satz 1 und 2“ ersetzt.
      8. § 28a wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 1 Nummer 16 werden die Wörter „Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33“ durch die Wörter „Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         2. Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 1 wird wie folgt geändert:

In Buchstabe a wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5, 11 und 12“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5, Nummer 12“ und die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7“ durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

In Buchstabe c wird die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 und 7“ ersetzt.

In Nummer 2 wird in Buchstabe a die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „§ 36 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7“ durch die Angabe „§ 35 Absatz 1 Satz 1 und § 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

* + - * 1. In Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1 und § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
      1. In 29 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „§ 23 Absatz 5 oder § 36 Absatz 1 sowie beim Wechsel in eine Gemeinschaftseinrichtung nach § 33“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 3 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
      2. § 33 bis § 36 werden wie folgt gefasst:

„§ 33

Maßnahmen im Reiseverkehr, Verordnungsermächtigung

* + 1. 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,
       1. sich unverzüglich nach der Einreise für einen bestimmten Zeitraum in geeigneter Weise auf eigene Kosten abzusondern sowie
       2. der zuständigen Behörde durch Nutzung des vom Robert Koch-Institut nach Absatz 2 eingerichteten elektronischen Melde- und Informationssystems folgende Angaben mitzuteilen:
          1. ihre personenbezogenen Angaben,
          2. das Datum ihrer voraussichtlichen Einreise,
          3. ihre Aufenthaltsorte bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise,
          4. das für die Einreise genutzte Reisemittel und vorliegende Informationen zum Sitzplatz,
          5. Angaben, ob eine Impfdokumentation hinsichtlich der Krankheit vorliegt, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat,
          6. Angaben, ob ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis hinsichtlich des Nichtvorliegens der Krankheit vorliegt, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat, und
          7. Angaben, ob bei ihr Anhaltspunkte für die Krankheit vorliegen, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat;

in der Rechtsverordnung kann auch festgelegt werden, dass eine Impfdokumentation im Sinne des Buchstabens e oder ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis im Sinne des Buchstabens f über das nach Absatz 2 eingerichtete Melde- und Informationssystem der zuständigen Behörde zu übermitteln sind. In der Rechtsverordnung ist auch zu bestimmen, in welchen Fällen Ausnahmen von den Verpflichtungen nach Satz 1 bestehen. Personen nach Satz 1 können einer Beobachtung nach § 29 unterworfen werden, auch wenn die in § 29 Absatz 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegen. Es kann festgelegt werden, in welchen Fällen anstelle der Nutzung des vom Robert Koch-Institut nach Absatz 2 eingerichteten elektronischen Melde- und Informationssystems eine schriftliche Ersatzmitteilung gegenüber der zuständigen Behörde vorzunehmen ist.

* + 1. Das Robert Koch-Institut richtet für die Zwecke des Absatzes 1 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 1 Satz 1 erhobenen Daten dürfen von der zuständigen Behörde nur für Zwecke der Erfüllung und Überwachung der Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ergeben, und der Kontaktnachverfolgung verarbeitet werden. Sie sind spätestens 14 Tage nach dem mitgeteilten Datum der Einreise der jeweils betroffenen Person zu löschen. Eine Übermittlung der auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erhobenen Daten durch die zuständigen Behörden an andere Stellen oder eine Weiterverwendung dieser Daten durch die zuständigen Behörden zu anderen als den in Satz 3 genannten Zwecken ist unzulässig.
    2. 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,
       1. dass die in einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 genannten Personen verpflichtet sind, gegenüber den Beförderern, gegenüber der zuständigen Behörde oder gegenüber den diese Behörde nach Maßgabe des Absatzes 4 Satz 1 unterstützenden, mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden
          1. einen Nachweis über die Erfüllung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen oder die Ersatzmitteilung nach Absatz 1 Satz 4 vorzulegen oder auszuhändigen,
          2. eine Impfdokumentation hinsichtlich der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit vorzulegen,
          3. ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis hinsichtlich des Nichtvorliegens der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit vorzulegen,
          4. Auskunft darüber zu geben, ob bei ihnen Anhaltspunkte für die in Absatz 1 Satz 1 genannte Krankheit vorhanden sind;
       2. dass auf Grund eines bei Reisen allgemein gesteigerten Infektionsrisikos in Bezug auf die Krankheit, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat, alle Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind, ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung der Verbreitung der Krankheit, die zur Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geführt hat, verpflichtet sind, über einen Nachweis oder ein Dokument nach Nummer 1 Buchstabe b oder Buchstabe c zu verfügen und den Nachweis oder das Dokument gegenüber den Beförderern oder den in Nummer 1 genannten Behörden vorzulegen;
       3. 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 1 Satz 1 genannten Krankheit, bei der Durchführung der Rechtsverordnung nach Nummer 1 oder Nummer 2 mitzuwirken haben, und verpflichtet sind,
          1. Beförderungen im Fall eines erhöhten Infektionsrisikos im Sinne von Absatz 1 Satz 1 in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen, sofern eine Rückreise von Personen mit Wohnsitz in Deutschland weiterhin möglich ist, deren Einreise nicht aus aufenthaltsrechtlichen Gründen zu untersagen ist,
          2. Beförderungen in die Bundesrepublik Deutschland nur dann durchzuführen, wenn die zu befördernden Personen den nach Nummer 1 oder Nummer 2 auferlegten Verpflichtungen vor der Beförderung nachgekommen sind,
          3. Reisende über die geltenden Einreise- und Infektionsschutzbestimmungen und -maßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland und die Gefahren der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit sowie die Möglichkeiten zu deren Verhütung und Bekämpfung barrierefrei zu informieren und in diesem Rahmen auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amts hinzuweisen,
          4. die zur Identifizierung einer Person oder zur Früherkennung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern notwendigen personenbezogenen Angaben zu erheben und an die für den Aufenthaltsort der betreffenden Person nach diesem Gesetz zuständige Behörde zu übermitteln,
          5. bestimmte Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit im Rahmen der Beförderung vorzunehmen,
          6. die Beförderung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern der zuständigen Behörde zu melden,
          7. Passagierlisten und Sitzpläne auf Nachfrage der zuständigen Behörde unverzüglich zu übermitteln,
          8. den Transport von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern, in ein Krankenhaus oder in eine andere geeignete Einrichtung durch Dritte zu ermöglichen,
          9. gegenüber dem Robert Koch-Institut eine für Rückfragen der zuständigen Behörden erreichbare Kontaktstelle zu benennen;
       4. 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.

Bei Personen, die keinen auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 erforderlichen Nachweis oder kein auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 erforderliches Dokument vorlegen, kann die zuständige Behörde eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit anordnen; Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine solche von der zuständigen Behörde erlassene Anordnung haben keine aufschiebende Wirkung.

* + 1. Die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörden können anlässlich der grenzpolizeilichen Aufgabenwahrnehmung als unterstützende Behörde nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 stichprobenhaft von den in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 genannten Personen verlangen, dass sie ihnen die in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis c genannten Nachweise oder Dokumente vorlegen oder ihnen Auskunft nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d erteilen. Die unterstützenden Behörden nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 unterrichten bei Kenntnis unverzüglich die zuständigen Behörden über die Einreise der in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 genannten Personen, soweit diese ihren den unterstützenden Behörden gegenüber bestehenden in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Verpflichtungen bei der Einreise nicht nachkommen. Zu diesem Zweck dürfen bei den in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 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 Sätze 1 bis 3 gelten in Bezug auf die in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 genannten Personen mit den Maßgaben entsprechend, dass nur die in Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 genannten Nachweise oder Dokumente vorgelegt werden müssen und nur die personenbezogenen Angaben erhoben und übermittelt werden dürfen. Die nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Aufenthaltsgesetzes zuständigen Behörden und die unterstützenden Behörden nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 unterrichten bei Kenntnis unverzüglich die zuständigen Behörden über die Einreise der in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1 oder nach Absatz 7 Satz 1 genannten Personen. Zu diesem Zweck dürfen bei diesen Personen ihre personenbezogenen Angaben erhoben und der zuständigen Behörde übermittelt werden. Die von den Behörden nach den Sätzen 1, 3, 4 und 6 erhobenen Daten dürfen mit den Daten vorgelegter Reisedokumente abgeglichen werden.
    2. Eine aufgrund des Absatzes 1 Satz 1 oder des Absatzes 3 Satz 1 erlassene Rechtsverordnung tritt spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann eine aufgrund des Absatzes 1 Satz 1 oder des Absatzes 3 Satz 1 erlassene Rechtsverordnung auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.
    3. Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung festzulegen, dass Personen, die nach dem 31. Dezember 2018 in die Bundesrepublik Deutschland eingereist sind und die auf Grund ihrer Herkunft oder ihrer Lebenssituation wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für bestimmte bedrohliche übertragbare Krankheiten ausgesetzt waren, nach ihrer Einreise ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen haben, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen solcher bedrohlicher übertragbarer Krankheiten vorhanden sind, sofern dies zum Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch bedrohliche übertragbare Krankheiten erforderlich ist. Bei Personen, die kein auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 1 erforderliches ärztliches Zeugnis vorlegen, kann die zuständige Behörde eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss bedrohlicher übertragbarer Krankheiten im Sinne des Satzes 1 anordnen; Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine solche von der zuständigen Behörde erlassene Anordnung haben keine aufschiebende Wirkung. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 ist zu bestimmen:
       1. das jeweils zugrundeliegende erhöhte Infektionsrisiko im Hinblick auf bestimmte bedrohliche übertragbare Krankheiten,
       2. die jeweils betroffenen Personengruppen unter Berücksichtigung ihrer Herkunft oder ihrer Lebenssituation,
       3. Anforderungen an das ärztliche Zeugnis nach Satz 1 und zu der ärztlichen Untersuchung nach Satz 2 sowie
       4. die Frist, innerhalb der das ärztliche Zeugnis nach der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland vorzulegen ist.

Das Robert Koch-Institut kann zu den Einzelheiten nach Satz 3 Nummer 1 Empfehlungen abgeben. Die Landesregierungen können die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

* + 1. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und die wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für eine bestimmte bedrohliche übertragbare Krankheit ausgesetzt waren, vor oder nach ihrer Einreise ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen haben, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen einer solchen bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorhanden sind, sofern dies zum Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch bedrohliche übertragbare Krankheiten erforderlich ist. § 15 Absatz 2 gilt entsprechend. Bei Personen, die kein auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 1 erforderliches ärztliches Zeugnis vorlegen, kann die zuständige Behörde eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 anordnen; Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine solche von der zuständigen Behörde erlassene Anordnung haben keine aufschiebende Wirkung. In der Rechtsverordnung können nähere Einzelheiten insbesondere zu den betroffenen Personengruppen und zu den Anforderungen an das ärztliche Zeugnis nach Satz 1 und zu der ärztlichen Untersuchung nach Satz 2 bestimmt werden. Das Robert Koch-Institut kann zu den Einzelheiten nach Satz 3 Empfehlungen abgeben.
    2. Wenn eine nach den Absätzen 1, 3, 6 oder 7 verpflichtete Person minderjährig ist, so hat derjenige für die Einhaltung der diese Person nach den Absätzen 1, 3, 6 oder 7 treffenden Verpflichtungen zu sorgen, dem die Sorge für diese Person zusteht. Die gleiche Verpflichtung trifft den Betreuer einer von Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 3, 6 oder 7 betroffenen Person, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtungen zu seinem Aufgabenkreis gehört.
    3. Durch die Absätze 1, 3, 6 und 7 werden die Grundrechte der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes), der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes), der Freizügigkeit der Person (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes) und der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

§ 34

Infektionsschutz in medizinischen Einrichtungen

* + 1. Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und der Pflege (KRINKO) eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer und weiterer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern, anderen medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen und Unternehmen der Pflege. Sie erstellt zudem Empfehlungen zu Kriterien und Verfahren zur Einstufung von Einrichtungen als Einrichtungen für ambulantes Operieren. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden unter Berücksichtigung des gesamten Aufgabenspektrums berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.
    2. Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.
    3. Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:
       1. Krankenhäuser,
       2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
       3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
       4. Dialyseeinrichtungen,
       5. Tageskliniken,
       6. Entbindungseinrichtungen,
       7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
       8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen,
       9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
       10. Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden,
       11. Rettungsdienste.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und der Pflege (KRINKO)beim Robert Koch-Institut, der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut und die Vorgaben einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 und 8 sowie der §§ 20 Absatz 8 bis 13 und 20a Absatz 1 bis 6 beachtet worden sind. Dies gilt unabhängig vom Ort der Durchführung einer medizinischen Maßnahme. Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 8 und 11 müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt; das gilt bei Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt. Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 8 bis 10, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen. Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 8 bis 10 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

* + 1. Soweit es zur Erfüllung von Verpflichtungen nach diesem Gesetz in Bezug auf übertragbare Krankheiten erforderlich ist, darf der Arbeitgeber personenbezogene Daten eines Beschäftigten über dessen Test-, Impf- und Serostatus verarbeiten, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies gilt nicht in Bezug auf leitliniengerecht behandelte übertragbare Krankheiten, die im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr übertragen werden können. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts.
    2. Die Leiter von Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 haben sicherzustellen, dass die nach Absatz 6 festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach Absatz 6 festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.
    3. Das Robert Koch-Institut hat entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erkenntnissen die nach Absatz 5 zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs festzulegen. Die Festlegungen hat es in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen. Die Liste ist an den aktuellen Stand anzupassen.
    4. Die Landesregierungen haben durch Rechtsverordnung für Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über
       1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
       2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
       3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten, Hygienebeauftragte in der klinischen Pflege und in klinischen med. Assistenzberufen einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2019 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
       4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
       5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
       6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
       7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
       8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
       9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
       10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Für Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 12 können die Landesregierungen erforderliche Maßnahmen nach den Sätzen 1 und 2 regeln. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

* + 1. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats mögliche Vorgaben einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 Satz 1 bundesweit für Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 und 12 erlassen. § 15 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 35

Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der der Pflege

* + 1. Folgende Einrichtungen und Unternehmen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und der Pflegewissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden:
       1. vollstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen,
       2. teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen,
       3. Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 1 oder Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten; Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz 1 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zählen nicht zu den Dienstleistungen, die mit Angeboten in Einrichtungen nach Nummer 1 oder Nummer 2 vergleichbar sind.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft im Hinblick auf die Durchführung medizinischer Maßnahmen wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und der Pflege (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und die Vorgaben einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 und 4 sowie der §§ 20 Absatz 8 bis 13 und 20a Absatz 1 bis 6 beachtet worden sind. Dies gilt unabhängig vom Ort der Durchführung einer medizinischen Maßnahme. Einrichtungen nach Satz 1 müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Die infektionshygienische Überwachung von ambulanten Pflegediensten, die ambulante Intensivpflege erbringen, erstreckt sich auch auf Orte, an denen die Intensivpflege erbracht wird. Die ambulanten Pflegedienste nach Satz 4 haben dem Gesundheitsamt auf dessen Anforderung die Namen und Kontaktdaten der von ihnen versorgten Personen und der vertretungsberechtigten Personen mitzuteilen. In den Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 sind eine oder mehrere verantwortliche Personen zur Umsetzung von gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Infektionsschutz sowie zur Koordinierung von entsprechenden Verfahren und Maßnahmen zu benennen. Die benannten Personen stellen die Einhaltung von Hygieneanforderungen, von Maßgaben zum Impfen und Testen von Bewohnern, von in der Einrichtung oder in dem Unternehmen tätigen Personen oder von Besuchern, sowie zur Versorgung mit antiviralen Therapeutika sicher. Der Qualitätsausschuss Pflege nach § 113b SGB XI erstellt bis zum 15. Oktober 2022 fachliche Grundlagen und Verfahrenshinweise für die Koordinierungsaufgabe in den voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen. Die Festlegungen der Einrichtungen und ihre Umsetzung unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.

* + 1. Soweit es zur Erfüllung von Verpflichtungen nach diesem Gesetz in Bezug auf übertragbare Krankheiten erforderlich ist, darf der Arbeitgeber personenbezogene Daten eines Beschäftigten über dessen Test-, Impf- und Serostatus verarbeiten, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies gilt nicht in Bezug auf übertragbare Krankheiten, die im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr übertragen werden können. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts.
    2. Die Landesregierungen haben durch Rechtsverordnung für Einrichtungen und Unternehmen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über
       1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
       2. die erforderliche personelle Ausstattung mit hygienebeauftragten Pflegefachkräften oder Hygienefachkräften,
       3. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen hygienebeauftragten Pflegefachkräfte oder Hygienefachkräfte,
       4. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
       5. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

* + 1. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats mögliche Vorgaben einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 bundesweit für Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 erlassen. § 15 Absatz 2 gilt entsprechend.
    2. § 36 Absatz 5 bis 9 gilt entsprechend.

§ 36

Infektionsschutz in Gemeinschaftseinrichtungen

* + 1. Folgende Einrichtungen müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt:
       1. Kindertageseinrichtungen und Kinderhorte,
       2. die nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch erlaubnispflichtige Kindertagespflege,
       3. Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen,
       4. Heime,
       5. Ferienlager,
       6. Obdachlosenunterkünfte,
       7. Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern,
       8. sonstige Massenunterkünfte,
       9. Justizvollzugsanstalten.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 2 durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

* + 1. Soweit es zur Erfüllung von Verpflichtungen nach diesem Gesetz in Bezug auf übertragbare Krankheiten erforderlich ist, darf der Arbeitgeber personenbezogene Daten eines Beschäftigten über dessen Test-, Impf- und Serostatus verarbeiten, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies gilt nicht in Bezug auf übertragbare Krankheiten, die im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr übertragen werden können. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts.
    2. Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 6 bis 8 aufgenommen werden sollen, haben der Leitung der Einrichtung vor oder unverzüglich nach ihrer Aufnahme ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose vorhanden sind. Bei der erstmaligen Aufnahme darf die Erhebung der Befunde, die dem ärztlichen Zeugnis zugrunde liegt, nicht länger als sechs Monate zurückliegen, bei einer erneuten Aufnahme darf sie nicht länger als zwölf Monate zurückliegen. Bei Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 aufgenommen werden sollen, muss sich das Zeugnis auf eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes erstellte Röntgenaufnahme der Lunge oder auf andere von der obersten Landesgesundheitsbehörde oder der von ihr bestimmten Stelle zugelassene Befunde stützen. Bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sowie bei Schwangeren ist von der Röntgenaufnahme abzusehen; stattdessen ist ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, dass nach sonstigen Befunden eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose nicht zu befürchten ist. Satz 1 gilt nicht für Obdachlose, die weniger als drei Tage in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 6 aufgenommen werden.
    3. Bei Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 7 aufgenommen werden sollen und die kein ärztliches Zeugnis nach Absatz 3 vorlegen, kann die zuständige Behörde eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose anordnen. Dies gilt nicht, wenn sie unmittelbar vor ihrer Aufnahme in einer anderen Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 7 untergebracht waren und die entsprechenden Untersuchungen bereits dort durchgeführt wurden. Bei Personen, die in eine Justizvollzugsanstalt aufgenommen werden, kann die zuständige Behörde eine ärztliche Untersuchung auf übertragbare Krankheiten einschließlich einer Röntgenaufnahme der Lunge anordnen. Für Untersuchungen nach den Sätzen 1 und 3 gilt Absatz 3 Satz 4 entsprechend. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach den Sätzen 1 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung.
    4. Personen, die an
       1. Cholera
       2. Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)
       3. Diphtherie
       4. Enteritis durch enterohämorrhagische E. coli (EHEC)
       5. virusbedingtem hämorrhagischen Fieber
       6. Haemophilus influenzae Typ b-Meningitis
       7. Impetigo contagiosa (ansteckende Borkenflechte)
       8. Keuchhusten
       9. ansteckungsfähiger Lungentuberkulose
       10. Masern
       11. Meningokokken-Infektion
       12. Mumps
       13. durch Orthopockenviren verursachte Erkrankungen
       14. Paratyphus
       15. Pest
       16. Poliomyelitis
       17. Röteln
       18. Scharlach oder sonstigen Streptococcus pyogenes-Infektionen
       19. Shigellose
       20. Skabies (Krätze)
       21. Typhus abdominalis
       22. Virushepatitis A oder E
       23. Windpocken

erkrankt oder dessen verdächtig oder die verlaust sind, dürfen in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Gemeinschaftseinrichtungen keine Lehr-, Erziehungs-, Pflege-, Aufsichts- oder sonstige Tätigkeiten ausüben, bei denen sie Kontakt zu den dort Betreuten haben, bis nach ärztlichem Urteil eine Weiterverbreitung der Krankheit oder der Verlausung durch sie nicht mehr zu befürchten ist. Satz 1 gilt entsprechend für die in der Gemeinschaftseinrichtung Betreuten mit der Maßgabe, dass sie die dem Betrieb der Gemeinschaftseinrichtung dienenden Räume nicht betreten, Einrichtungen der Gemeinschaftseinrichtung nicht benutzen und an Veranstaltungen der Gemeinschaftseinrichtung nicht teilnehmen dürfen. Satz 2 gilt auch für Kinder, die das 6. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und an infektiöser Gastroenteritis erkrankt oder dessen verdächtig sind. Satz 1 und 2 gilt entsprechend für Personen, in deren Wohngemeinschaft nach ärztlichem Urteil eine Erkrankung an oder ein Verdacht auf eine übertragbare Krankheit nach Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5, 9 bis 17, 19, 21 bis 23 aufgetreten ist.

* + 1. Ausscheider von
       1. Vibrio cholerae O 1 und O 139
       2. Corynebacterium spp., Toxin bildend
       3. Salmonella Typhi
       4. Salmonella Paratyphi
       5. Shigella sp.
       6. enterohämorrhagischen E. coli (EHEC)

dürfen nur mit Zustimmung des Gesundheitsamtes und unter Beachtung der gegenüber dem Ausscheider und der Gemeinschaftseinrichtung verfügten Schutzmaßnahmen die dem Betrieb der Gemeinschaftseinrichtung dienenden Räume betreten, Einrichtungen der Gemeinschaftseinrichtung benutzen und an Veranstaltungen der Gemeinschaftseinrichtung teilnehmen.

* + 1. Wenn einer der in den Absätzen 5 oder 6 genannten Tatbestände bei den in Absatz 4 genannten Personen auftritt, so haben diese Personen der Gemeinschaftseinrichtung hiervon unverzüglich Mitteilung zu machen. Die Leitung der Gemeinschaftseinrichtung hat jede Person,
       1. die in der Gemeinschaftseinrichtung neu betreut wird
       2. die in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Gemeinschaftseinrichtungen Lehr-, Erziehungs-, Pflege-, Aufsichts- oder sonstige regelmäßige Tätigkeiten ausüben und Kontakt mit den dort Betreuten haben, vor erstmaliger Aufnahme ihrer Tätigkeit und im Weiteren mindestens im Abstand von zwei Jahren

über die Pflichten nach Satz 1 zu belehren. In den Fällen des Absatzes 11 ist der Sorgeberechtigte oder Betreuer zu belehren. Über die Belehrung ist ein Protokoll zu erstellen, das bei der Leitung der Einrichtung für die Dauer von drei Jahren aufzubewahren ist.

* + 1. Werden Tatsachen bekannt, die das Vorliegen einer der in den Absätzen 5 oder 6 aufgeführten Tatbestände annehmen lassen, so hat die Leitung der Gemeinschaftseinrichtung das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Gemeinschaftseinrichtung befindet, unverzüglich zu benachrichtigen und krankheits- und personenbezogene Angaben zu machen. Dies gilt auch beim Auftreten von zwei oder mehr gleichartigen, schwerwiegenden Erkrankungen, wenn als deren Ursache Krankheitserreger anzunehmen sind. Eine Benachrichtigungspflicht besteht nicht, wenn der Leitung ein Nachweis darüber vorliegt, dass die Meldung des Sachverhalts nach § 6 bereits erfolgt ist.
    2. Die zuständige Behörde kann im Einvernehmen mit dem Gesundheitsamt für die in Absatz 1 genannten Einrichtungen Ausnahmen von dem Verbot nach Absatz 5 zulassen, wenn Maßnahmen durchgeführt werden oder wurden, mit denen eine Übertragung der aufgeführten Erkrankungen oder der Verlausung verhütet werden kann.
    3. Die Gesundheitsämter und die in Absatz 1 genannten Gemeinschaftseinrichtungen sollen die betreuten Personen oder deren Sorgeberechtigte gemeinsam über die Bedeutung eines vollständigen, altersgemäßen, nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ausreichenden Impfschutzes und über die Prävention übertragbarer Krankheiten aufklären. Bei der Erstaufnahme in eine Kindertageseinrichtung haben die Personensorgeberechtigten gegenüber dieser einen schriftlichen Nachweis darüber zu erbringen, dass zeitnah vor der Aufnahme eine ärztliche Beratung in Bezug auf einen vollständigen, altersgemäßen, nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ausreichenden Impfschutz des Kindes erfolgt ist. Wenn der Nachweis nicht erbracht wird, benachrichtigt die Leitung der Kindertageseinrichtung das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, und übermittelt dem Gesundheitsamt personenbezogene Angaben. Das Gesundheitsamt kann die Personensorgeberechtigten zu einer Beratung laden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt. Bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemein bildenden Schule hat das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt den Impfstatus zu erheben und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten Daten über die oberste Landesgesundheitsbehörde dem Robert Koch-Institut zu übermitteln.
    4. Wenn eine nach den Absätzen 3 bis 6 verpflichtete Person minderjährig ist, so hat derjenige für die Einhaltung der diese Person nach Absätzen 3 bis 6 treffenden Verpflichtungen zu sorgen, dem die Sorge für diese Person zusteht. Die gleiche Verpflichtung trifft den Betreuer einer von Verpflichtungen nach den Absätzen 3 bis 6 betroffenen Person, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtungen zu seinem Aufgabenkreis gehört.
    5. Durch die Absätze 3 und 4 wird das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.“
       1. § 56 wird wie folgt geändert:
          1. In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1“ durch die Angabe „§ 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
          2. Absatz 1a wird wie folgt geändert:

Satz 1 wird wie folgt geändert:

Vor der Aufzählung werden die Wörter „Sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat,“ durch das Wort „Außerdem“ ersetzt.

In Nummer 1 werden die Wörter „oder wenn von der zuständigen Behörde aus Gründen des Infektionsschutzes Schul- oder Betriebsferien angeordnet oder verlängert werden, die Präsenzpflicht in einer Schule aufgehoben oder der Zugang zum Kinderbetreuungsangebot eingeschränkt wird oder eine behördliche Empfehlung vorliegt, vom Besuch einer Einrichtung zur Betreuung von Kindern, einer Schule oder einer Einrichtung für Menschen mit Behinderungen abzusehen,“ gestrichen.

Satz 5 wird aufgehoben.

* + - * 1. In Absatz 2 Satz 5 werden die Wörter „für die Dauer der vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite und für den in Absatz 1a Satz 5 genannten Zeitraum“ gestrichen.
      1. § 66 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
         1. In Nummer 1 wird die Angabe „§ 34 Absatz 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 36 Absatz 5 und 6“ ersetzt.
         2. In Nummer 2 wird die Angabe „§ 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1“ durch die Angabe „§ 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
      2. In § 68 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Der Verwaltungsrechtsweg ist auch gegeben, soweit andere Ansprüche wegen Entschädigung für Maßnahmen aufgrund dieses Gesetzes geltend gemacht werden, Artikel 14 Absatz 3 Satz 4 und Artikel 34 Satz 3 des Grundgesetzes bleiben unberührt.“

* + - 1. § 69 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
         1. Satz 1 wird wie folgt geändert:

Vor der Aufzählung werden nach den Wörtern „aus öffentlichen Mitteln“ die Wörter „der Länder“ eingefügt.

In Nummer 2 wird die Angabe „Satz 5“ gestrichen.

In Nummer 9 wird die Angabe „§ 36 Absatz 5 Satz 1 und 3, Absatz 6 Satz 2, Absatz 7 Satz 2 und Absatz 10 Satz 2“ durch die Angabe „§ 20 Absatz 12 Satz 2, § 20a Absatz 5 Satz 2, § 33 Absatz 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 2, Absatz 7 Satz 2 und § 36 Absatz 4 Satz 1 und 3“ ersetzt.

* + - * 1. Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„In Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 2, § 23, § 34 Absatz 8 und § 35 Absatz 4 kann vorgesehen werden, dass der Bund sich anteilig an der Kostentragung beteiligt.“

* + - 1. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
         1. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 13 Absatz 7 Satz 1, jeweils auch in Verbindung mit § 14 Absatz 8 Satz 2, 3, 4 oder 5 und der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 7 Satz 3 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Form oder nicht rechtzeitig macht,“

* + - * 1. In Nummer 6 wird die Angabe „§ 32 Satz 1, oder § 34 Abs. 8 oder 9“ durch die Angabe „§ 32 Satz 1“ ersetzt.
        2. Nummer 9 bis 19 durch folgende Nummern ersetzt:

„9. entgegen § 25 Absatz 4 Satz 1 eine Untersuchung nicht gestattet,

10. einer vollziehbaren Anordnung nach § 28 Absatz 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, zuwiderhandelt,

11. entgegen § 28b Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, ein dort genanntes Verkehrsmittel benutzt,

12. entgegen § 29 Absatz 2 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, Zutritt nicht gestattet,

12a. entgegen § 29 Absatz 2 Satz 3, auch in Verbindung mit Satz 4 oder einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, § 49 Absatz 1 Satz 1, § 50 Satz 1 oder 2 oder § 50a Absatz 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

13. entgegen einer Anordnung nach § 33 Absatz 3 Satz 2 erster Halbsatz, Absatz 6 Satz 2 erster Halbsatz, Absatz 7 Satz 3 erster Halbsatz oder § 36 Absatz 4 Satz 1 oder Satz 3 eine ärztliche Untersuchung nicht duldet,

14. entgegen § 34 Absatz 3 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 34 Absatz 3 Satz 4, nicht sicherstellt, dass die dort genannten Verfahrensweisen festgelegt sind,

14a. entgegen § 34 Absatz 5 Satz 1 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern aufgezeichnet oder die Präventionsmaßnahmen mitgeteilt oder umgesetzt werden,

14b. entgegen § 34 Absatz 5 Satz 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Daten aufgezeichnet oder die Anpassungen mitgeteilt oder umgesetzt werden,

14c. entgegen § 34 Absatz 5 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,

14d. entgegen § 34 Absatz 5 Satz 4 Einsicht nicht gewährt,

15. entgegen § 35 Absatz 1 Satz 3 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Verfahrensweisen festgelegt sind,

15a. entgegen § 35 Absatz 1 Satz 5 Kontaktdaten nicht mitteilt,

15b. entgegen § 35 Absatz 1 Satz 6 eine Benennung nicht vornimmt,

15c. entgegen § 35 Absatz 1 Satz 7 die Einhaltung von Hygieneanforderungen, von Maßgaben zum Impfen und Testen von Bewohnern, von in der Einrichtung oder in dem Unternehmen tätigen Personen oder von Besuchern, sowie zur Versorgung mit antiviralen Therapeutika nicht sicherstellt,

16. entgegen § 36 Absatz 5 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, Satz 3 oder Satz 4, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 11 oder in Verbindung mit § 35 Absatz 5, eine dort genannte Tätigkeit ausübt, einen Raum betritt, eine Einrichtung benutzt oder an einer Veranstaltung teilnimmt,

16a. ohne Zustimmung nach § 36 Absatz 6 einen Raum betritt, eine Einrichtung benutzt oder an einer Veranstaltung teilnimmt,

16b. entgegen § 36 Absatz 7 Satz 1 oder § 43 Absatz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

16c. entgegen § 36 Absatz 7 Satz 2 oder Satz 3 oder § 43 Abs. 4 Satz 1 eine Belehrung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,

16d. entgegen § 36 Absatz 8 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder in Verbindung mit § 35 Absatz 5 das Gesundheitsamt nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig benachrichtigt,

16e. entgegen § 36 Absatz 10 Satz 2 einen Nachweis nicht oder nicht rechtzeitig erbringt,“

* + - * 1. Nummer 24 wird wie folgt gefasst:

„24. einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c bis f oder Nummer 8 Buchstabe c, § 13 Absatz 2 Satz 7, Absatz 3 Satz 8, Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 5 Satz 2, § 17 Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1, § 20 Abs. 6 Satz 1 oder Absatz 7 Satz 1, § 32 Satz 1, § 33 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 8, Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 8, Nummer 3 oder Nummer 4, § 34 Absatz 7 Satz 1 oder 2, Absatz 8, § 35 Absatz 3 Satz 1 oder 2, Absatz 4, § 38 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 oder Absatz 2 Nummer 3 oder 5 oder § 53 Abs. 1 Nr. 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

* + - 1. § 77 Absatz 6 und Absatz 7 werden aufgehoben.

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 2 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. § 20i wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 1 Satz 3 werden vor dem Satzpunkt am Ende ein Semikolon und folgende Wörter eingefügt: „die Leistungen können auch Schutzimpfungen mit zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche umfassen, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind“.
         2. Absatz 3 wird wie folgt geändert

In Satz 2 werden das Komma nach dem Wort „wird“ und die Wörter „sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat,“ durch die Wörter „bis zum 30. April 2023“ ersetzt.

In Satz 3 werden die Wörter „§ 22 des Infektionsschutzgesetzes“ durch die Wörter „§ 22 und 22a des Infektionsschutzgesetzes“ ersetzt.

Die Sätze 16 und 17 werden durch folgenden Satz ersetzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ausschließlich zur Abwicklung einer aufgrund des Satzes 2 erlassenen Rechtsverordnung zu bestimmen, dass Regelungen dieser Rechtsverordnung zur Abrechnung und Prüfung bereits erbrachter Leistungen und zur Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und Erstattung dieser Zahlungen aus Bundesmitteln bis zum 31. Dezember 2024 fortgelten.“

* + - 1. Dem § 85a wird der folgende Absatz 7 angefügt:

„(7) Die Partner der Gesamtverträge haben die Vereinbarungen im Zeitraum des Vorliegens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes an die infolge der COVID-19-Pandemie verminderte Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen zu gewährleisten.“

* + - 1. § 111 wird wie folgt geändert:
         1. In der Überschrift wird das Wort „;Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
         2. Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragsparteien haben die Vereinbarungen an die durch die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes oder wenn gemäß § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, bedingte Sondersituation anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Einrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu gewährleisten.“

Satz 6 wird aufgehoben.

* + - * 1. Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie bis zum 31. Dezember 2022 Grundsätze für Vereinbarungen nach Absatz 5 Satz 5 und“.

* + - 1. § 111c wird wie folgt geändert:
         1. In der Überschrift wird das Wort „;Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
         2. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragsparteien haben die Vereinbarungen an die durch die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes oder wenn gemäß § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, bedingte Sondersituation anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Einrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu gewährleisten.“

Satz 6 wird aufgehoben.

* + - * 1. Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie bis zum 31. Dezember 2022 Grundsätze für Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 5 und“.

* + - 1. § 125b wird wie folgt geändert:
         1. Absatz 2a Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragsparteien nach § 125 Absatz 1 Satz 1 haben im Zeitraum des Vorliegens epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes oder wenn gemäß § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, Vereinbarungen zur pauschalen Abgeltung der ihnen infolge der COVID-19-Pandemie entstehenden Kosten für erhöhte Hygienemaßnahmen für jede Heilmittelverordnung zu treffen.“

* + - * 1. Folgender Absatz 2b wird eingefügt:

„(2b) Die Vertragsparteien nach § 125 Absatz 1 Satz 1 haben die Vereinbarungen im Zeitraum des Vorliegens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes an die infolge der COVID-19-Pandemie verminderte Inanspruchnahme von Heilmitteln anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Heilmittelerbringer zu gewährleisten.“

* + - 1. § 371 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes und“.

* + - 1. In § 372 Absatz 1 wird Satz 4 aufgehoben.
      2. In § 373 Absatz 1 wird Satz 3 aufgehoben.

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In § 114 Absatz 2 Satz 12 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 23. März 2022 (BGBl. I S. 482) geändert worden ist, werden die Wörter „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ durch die Wörter „Kommission für Infektionsprävention und Hygiene in Krankenhäusern und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe nach § 34 Absatz 1“ ersetzt.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 71 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivilschutzes, des Katastrophenschutzes und für Aufgaben des Bundesministeriums nach § 79 Absatz 4a

* + - 1. Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen sowie
      2. zur Durchführung der Aufgaben nach § 79 Absatz 4a Regelungen zum Vertrieb, zum Transport und zur Abgabe von Arzneimitteln sowie zur Vergütung dieser Tätigkeiten zu treffen,

soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der menschlichen Gesundheit gewahrt bleibt. Das Bundesministerium wird ermächtigt, die zur Durchführung der Aufgaben nach § 79 Absatz 4a erforderlichen Anordnungen zu treffen. Das Bundesministerium kann die Ermächtigung nach Satz 2 ganz oder teilweise auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung vom 10. April 1991 (BGBl. I 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. In § 23 Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „jeweils um bis zu sechs Monate verlängern“ durch die Wörter „abhängig von einer Regelung nach Nummer 3 die genannten Fristen abweichend regeln“ ersetzt.
      2. In § 25 Absatz 3 werden die Wörter „die in Absatz 1 genannten Fristen um bis zu insgesamt zwölf Monate verlängern“ durch die Wörter „einen von Absatz 1 abweichenden Zeitraum regeln“ ersetzt.

Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

Das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) wird wie folgt geändert:

* + - 1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:
         1. Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 20a wird aufgehoben.“

* + - * 1. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 20b wird aufgehoben.“

* + - * 1. Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.
      1. Artikel 23 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Artikel 2 Nummer 1 und 3 treten am 1. Januar 2023 in Kraft. Artikel 2 Nummer 2 tritt am 1. Mai 2023 in Kraft.“

Änderung der Verordnung zur Aufrechterhaltung und Sicherung intensivmedizinischer Krankenhauskapazitäten

Die Verordnung zur Aufrechterhaltung und Sicherung intensivmedizinischer Krankenhauskapazitäten vom 8. April 2020 (BAnz AT 09.04.2020 V4), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. November 2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. In der Eingangsformel werden die Wörter „§ 5 Absatz 2 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 7 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
      2. § 2 wird aufgehoben.
      3. § 3 wird § 2 und in Satz 1 werden die Wörter „kürzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die Höhe der tagesbezogenen Pauschale nach § 21 Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes um 10 Prozent“ durch die Wörter „gilt § 73 des Infektionsschutzgesetzes“ ersetzt.
      4. § 4 wird § 3 und wie folgt geändert:
         1. In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Außerkrafttreten“ gestrichen.
         2. Die Wörter „; sie tritt nach § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes mit Ablauf des 25. November 2022 außer Kraft“ werden gestrichen.

Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

Die Coronavirus-Surveillanceverordnung vom 18. Januar 2021 (BAnz AT 19.01.2021 V2), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 12. November 2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. In § 1 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
      2. In § 2 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 23 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2022 (BAnz AT 30.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. § 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
         1. In Nummer 1 werden die Wörter „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 11 und 12“ ersetzt.
         2. In Nummer 2 werden die Wörter „§ 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2“ durch die Wörter „§ 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 36 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
         3. In Nummer 3 werden die Wörter „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen“ durch die Wörter „§ 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einschließlich der in § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen“ ersetzt.
      2. § 4 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
         1. In Nummer 1 werden die Wörter „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 7“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 7“ ersetzt.
         2. In Nummer 2 werden die Wörter „§ 36 Absatz 1 Nummer 2“ durch die Wörter „§ 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 “ ersetzt.
         3. In Nummer 3 werden die Wörter „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen“ durch die Wörter „§ 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einschließlich der in § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen“ ersetzt.
         4. In Nummer 4 werden die Wörter „§ 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4“ durch die Wörter „§ 36 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 und 7“ ersetzt.
         5. In Nummer 7 werden die Wörter „§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8, 9, 11 und 12“ ersetzt.

Änderung der Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Einreiseverordnung - CoronaEinreiseV)

Die Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Einreiseverordnung - CoronaEinreiseV) vom 28. September 2021 (BAnz AT 29.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Mai 2022 (BAnz AT 30.05.2022 V2) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. In der Eingangsformel wird die Angabe „§ 36 Absatz 8 Satz 1 bis 4, Absatz 10 Satz 1 Nummer 1, 1a, 2 Buchstabe a, b, c, d, g und i, Nummer 3 und Absatz 12 Satz 2“ durch die Angabe „§ 33 Absatz 1, Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, Nummer 2, Nummer 3 Buchstabe a, b, c, d, g und i, Nummer 4 und Absatz 5 Satz 2“ ersetzt.
      2. In § 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 36 Absatz 9 Satz 1“ durch die Angabe „§ 33 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. März 2022 (BAnz AT 10.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 10 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz AT 21.04.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Mai 2022 (BAnz AT 30.05.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

* + - 1. § 4 Absatz 6 wird wie folgt geändert:
         1. In Satz 3 wird die Angabe „2022“ jeweils um die Angabe „2023“ ersetzt.
         2. In Satz 4 wird die Angabe „2022“ jeweils um die Angabe „2023“ ersetzt.
      2. § 9 wird wie folgt geändert:
         1. In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „25. November 2022“ durch die Wörter „25. November 2023“ ersetzt.
         2. In Absatz 3 werden die Wörter „1. Oktober 2022“ durch die Wörter „1. Oktober 2023“ ersetzt.

Änderung der Monoklonale Antikörper-Verordnung

Die Monoklonale-Antikörper-Verordnung vom 21. April 2021 (BAnz AT 22.04.2021 V2), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. März 2022 (BAnz AT 10.03.2022 V2) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 6 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.

Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Mai 2022 (BAnz AT 24.05.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 17 Satz 1 werden die Wörter „25. November 2022“ durch die Wörter „30. April 2023“ ersetzt.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

* + 1. Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatz 2 am Tage nach der Verkündung in Kraft.
    2. Artikel 2 Nummer 3 und 4 treten am 24. September 2023 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Durch die Subtypen der Variante Omikron des Coronavirus SARS-CoV-2 BA.4 und BA.5 verursacht, werden derzeit wieder erhöhte Infektionszahlen in der Bundesrepublik Deutschland festgestellt. Das Auftreten von Varianten mit neuartigen Erreger- bzw. Immunfluchteigenschaften ist jederzeit möglich und nicht vorhersehbar. Des Weiteren ist durch saisonbedingte Effekte mit einem Wiederanstieg der Infektions- und in der Folge auch mit einem Anstieg der Hospitalisierungszahlen zum Herbst/Winter 2022/2023 zu rechnen. Gleichzeitig treten wichtige Verordnungsermächtigungen zur Bekämpfung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zeitnah außer Kraft.

Ein hoher Anteil von Personen mit SARS-CoV-2-Immunität senkt die Wahrscheinlichkeit schwerer SARS-CoV-2-Ausbrüche, die das öffentliche Gesundheitssystem überfordern können. Die COVID-19-Schutzimpfung ist das wirksamste Mittel, um die Pandemie dauerhaft unter Kontrolle zu bringen und künftige Notlagen zu vermeiden. Eine vollständige COVID-19-Schutzimpfung (Grundimmunisierung plus Auffrischimpfung) ist nach derzeitigem wissenschaftlichen Stand der beste Schutz zur Verhinderung einer COVID-19-Infektion mit schwerem Verlauf und der Ausbreitung einer SARS-CoV-2-Virusvariante mit neuen pandemischen Eigenschaften, die eine Überlastung des Gesundheitswesens zur Folge haben könnte. Die derzeitige Impfquote reicht auf Basis der bisherigen Erfahrungen mit der Omikron-Variante das Coronavirus SARS-CoV-2 jedoch nicht aus, um einen möglichen, sehr schnellen und starken Anstieg der Erkrankungszahlen und die damit bestehende Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems und gegebenenfalls weiterer Versorgungsbereiche in den kommenden Herbst- und Wintermonaten einzudämmen. Durch diese Situation wäre insbesondere die vulnerable Bevölkerung erneut besonders gefährdet, weil auch eine Schutzimpfung nicht in jedem Fall eine schwere Erkrankung und eine Hospitalisierung verhindern kann. Gleichzeitig sollen die schweren gesamtgesellschaftlichen Einschränkungen der vergangenen Jahre vermieden werden, indem Surveillance- und Schutzmaßnahmen zielgerichtet eingesetzt werden.

Zur Optimierung des Pandemiemanagements hat der Corona-Expertenrat es für notwendig erachtet, dass spätestens bis zum Herbst 2022 Kennzahlen zur aktuellen Hospitalisierungsprävalenz und der Bettenbelegung der Krankenhäuser vorliegen. Es bedarf daher gesetzlicher Anpassungen mit Blick auf das mögliche Pandemiegeschehen im Herbst und Winter 2022 auch in Bezug auf die Meldungen intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten an das DIVI-Intensivregister.

Seit dem 1. Januar 2021 besteht für SARS-CoV-2 diagnostizierende Labore die Verpflichtung zur Anbindung und elektronische Meldung der positiven Testergebnisse an DEMIS, sodass für positive PCR-Testergebnisse auf SARS-CoV-2 nahezu eine Vollerfassung vorliegt (PoC-PCR-Ergebnisse werden ggf. nicht über diesen Weg gemeldet). Mit diesen Daten kann allerdings keine Positivrate ermittelt werden, zusätzlich können bei der alleinigen Erfassung der Positivmeldungen über DEMIS keine Rückschlüsse auf die PCR-Testkapazitäten gezogen werden.

Nach jetziger Rechtslage kann das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Bundesrates den Zeitraum, in dem die Vertragsparteien nach §§ 111 Absatz 5 Satz 1, 111c Absatz 3 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Vergütungsvereinbarungen für Leistungen der Vorsorge oder medizinischen Rehabilitation an die durch COVID-19-bedingte Sondersituation anzupassen haben, längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängern. Mit Blick auf die Ungewissheit der weiteren pandemischen Entwicklung ist allerdings nicht absehbar, ob es über diesen Zeitpunkt hinaus zu Mehraufwand und Mindererlösen für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen kommt. Es ist daher auch über den 23. September 2022 hinaus erforderlich sicherzustellen, dass die möglicherweise während des Zeitraums einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit im Sinne von § 23 Absatz 1 IfSG entstehenden wirtschaftlichen Probleme der betroffenen Einrichtungen abgefedert werden.

Nach den bisherigen Erfahrungen konnte in der COVID-19-Pandemie in Phasen eines hohen Infektionsgeschehens eine verminderte Inanspruchnahme von Heilmitteln und vertragszahnärztlichen Leistungen durch die Versicherten beobachtet werden.

Die Leistung der Heilmittelerbringer ist in der Regel nicht unter Einhaltung des Mindestabstandes durchführbar, sodass erhöhte Hygieneanforderungen insbesondere in Form von persönlicher Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzmasken, Handschuhe) bereits im Fall einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit im Sinne von § 23 Absatz 1 IfSG dazu beitragen können, das Infektionsgeschehen in diesem Bereich deutlich einzudämmen. Die Beschaffung dieser Schutzausrüstung führt jedoch zu einem finanziellen Mehraufwand für die Heilmittelerbringer.

Im Sinne des vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten 7-Punkte-Plans für den Herbst sollen zum Schutz vor COVID-19 die Arzneimittelversorgung für die kommende Herbst-/Wintersaison verbessert, zielgerichtete Impfkampagnen ermöglicht und der Schutz der vulnerablen Bevölkerung gestärkt werden.

1. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Ermächtigungsgrundlage für die Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) und Coronavirus-Testverordnung (TestV) sowie die Geltungsdauer der Coronavirus-Impfverordnung werden bis zum 30. April 2023 verlängert. Darüber hinaus wird die Berechtigung zur Durchführung von COVID-19-Impfungen durch Apotheker, Zahnärzte sowie Tierärzte bis zum 30. April 2023 verlängert. Des Weiteren wird in dem neu gefassten § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine Grundlage für nationale Präventionsprogramme geschaffen, mit der die weitere Aufrechterhaltung insbesondere der Strukturen für bevölkerungsbezogene Impf- und Testkampagnen sichergestellt werden soll. Eine Kostenbeteiligung des Bundes (zum Beispiel für Testungen) wird ermöglicht.

Der Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe wird durch besondere Regelungen und durch eine Aufgabenerweiterung der KRINKO gestärkt. Die Regelungen zu sonstigen vulnerablen Einrichtungen werden zum Schutz des Personenkreises mit erhöhtem Risiko für einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf in den neu gefassten §§ 34 bis 36 IfSG zusammengeführt und vereinheitlicht. Es werden Verordnungsermächtigungen vorgesehen, die eine bundesweite Festlegung bestimmter Mindestschutzstandards zur Infektionsprävention und Hygiene in diesen Einrichtungen ermöglichen. Die Länder erhalten eine (ergänzende) Ermächtigungsgrundlage um auch im Pflegebereich Regelungen zu Hygiene und Infektionsschutz zu treffen, z.B. die Bestellung von hygienebeauftragten Pflegefachkräften in vollstationären Einrichtungen, was der Empfehlung des Expertenrates der Bundesregierung entspricht. Die Regelungsmöglichkeiten für Schutzmaßnahmen außerhalb dieser Einrichtungen (§§ 28 ff. IfSG) sollen nach Vorliegen der Evaluation nach § 5 Absatz 9 IfSG im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs im parlamentarischen Verfahren Berücksichtigung finden.

Krankenhäuser sollen verpflichtet werden, regelmäßig die Anzahl der belegten Betten sowie der aufgestellten Betten auf Normalstationen pro Krankenhaus zu melden. Um die Datengrundlagen weiter zu verbessern und gleichzeitig die Meldeaufwände für die Krankenhäuser zu reduzieren, sollen die Meldungen modifiziert und technisch angepasst werden. Dafür wird die gesetzliche Grundlage der entsprechenden Verordnungsermächtigung geschaffen. Gleichzeitig wird die Ermächtigungsgrundlage, die Grundlage für die DIVI-Intensivregisterverordnung ist, verstetigt.

Es wird in § 7 Absatz 4 IfSG eine verpflichtende anonymisierte Erfassung der durchgeführten (auch negativen) SARS-CoV-2-PCR-Testungen vorgesehen.

Es werden weitergehend als bisher repräsentative SentinelErhebungen und -Studien ermöglicht, bei denen beispielsweise in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung repräsentative Auswertungen zu Erkrankungs- sowie Infektionszahlen und Durchimpfungsraten stattfinden können. Auch die sogenannte Abwassersurveillance kann auf dieser Basis fortgeführt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Ermächtigung, bestimmte Einrichtungen zur Mitwirkung zu verpflichten. Der Bund kann sich über § 69 IfSG an den Kosten dafür beteiligen.

Die Ermächtigungsgrundlage für die auf § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 IfSG beruhenden Verordnungen wird um ein Jahr verlängert. Dasselbe gilt für die Geltungsdauer der einschlägigen Verordnungen. Außerdem wird die Ermächtigungsgrundlage für die auf § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 IfSG beruhenden Anordnungen um ein Jahr verlängert.

Für den Fall der erneuten Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG sollen die Folgen einer erneuten verminderten Inanspruchnahme von Leistungen durch die Versicherten in entsprechenden Vereinbarungen zwischen den Partnern der Gesamtverträge im vertragszahnärztlichen Bereich sowie den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene und dem GKV-Spitzenverband Berücksichtigung finden.

Die Regelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird entfristet.

§ 71 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes wird dahingehend ergänzt, dass Regelungen zur Abwicklung des Vertriebs und zur Abgabe der beschafften Arzneimittel sowie zu Fragen der Vergütung dieser Tätigkeiten erlassen werden können.

Um breitflächige und niederschwellige Testungen in Rahmen der Pandemiebekämpfung zu erleichtern, soll die Durchführung von Testungen zum Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV-2 vom Werbeverbot weiterhin ausgenommen sein. Die Regelung soll bis Ende 2023 befristet werden.

Mit dem Ziel, die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch für den Fall einer erneuten Verschärfung der pandemischen Lage sicherzustellen, wird den Vertragsparteien nach § 111 Absatz 5 Satz 1 und § 111c Absatz 3 Satz 1 SGB V aufgegeben, bei Feststellung einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder, wenn gemäß § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, an diese Sondersituation angepasste Vergütungsvereinbarungen zu vereinbaren. Auf diese Weise können die Vertragsparteien im Bedarfsfall flexibel und zeitnah auf die durch Mindereinnahmen und Mehrausgaben verursachte Gefährdung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit dieser Einrichtungen reagieren.

1. Alternativen

Keine.

1. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen, Recht der Arzneien) sowie hinsichtlich der Bußgeldregelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG (Strafrecht).  Für die Regelungen im KHG ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zudem aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG. Danach können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz geregelt werden. Bundesgesetzliche Regelungen sind auch zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. In einer Pandemiesituation, die mit hoher Belastung der Krankenhäuser einhergeht, ist es von besonderer Bedeutung, dass im gesamten Bundesgebiet kurzfristig ausreichende Krankenhauskapazitäten zur Verfügung stehen, um mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) Infizierte zu behandeln. Dieses Regelungsziel könnte durch eine Gesetzesvielfalt auf Landesebene nicht erreicht werden, sodass eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung Infizierter, etwa durch Verteilungen aus Regionen mit starker Belastung in solche mit weniger Belastung nicht gewährleistet wäre.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die soziale Pflegeversicherung sowie sozialversicherungsrechtlichen Regelungen im SGB V ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes. Danach hat der Bund für die Sozialversicherung die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz.

1. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

1. Gesetzesfolgen
   1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

[…]

* 1. Nachhaltigkeitsaspekte

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

* 1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Gesetzliche Krankenversicherung

Für den Fall, dass angepasste Vergütungsvereinbarungen im Bereich der Vorsorge und Rehabilitation vereinbart werden, können den gesetzlichen Krankenversicherungen Mehrausgaben in nicht quantifizierbarem Umfang entstehen. Sie hängen von den konkret getroffenen Vereinbarungen und der Entwicklung der Infektionslage ab.

Für den Fall, dass angepasste Vergütungsvereinbarungen in den Bereichen der vertragszahnärztlichen Versorgung und Heilmittelversorgung vereinbart werden, können den gesetzlichen Krankenversicherungen Mehrausgaben in nicht quantifizierbarem Umfang entstehen. Sie hängen von den konkret getroffenen Vereinbarungen und der Entwicklung der Infektionslage ab.

Für den Fall, dass je Heilmittelverordnung eine Pauschale zur Abgeltung erhöhter Hygienekosten vereinbart wird, entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Abhängigkeit von der Zahl der abgerechneten Heilmittelverordnungen und der vereinbarten Höhe der Pauschale. Im Jahr 2021 wurden laut der GKV-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Absatz 5 Satz 4 in Verbindung mit Absatz 7 SGB V rund 38,4 Millionen Verordnungsblätter abgerechnet.

Bund, Länder und Gemeinden

Mehrbelastungen des Bundes aufgrund der Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung über das derzeitige Außerkrafttreten zum 25. November 2022 hinaus bis zum 30. April 2023 hängen von stark volatilen Parametern wie dem weiteren Verlauf des Infektionsgeschehens und der Inanspruchnahme der Bevölkerung ab.  Je eine Million Impfungen durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 3 bis 9 CoronaImpfV entstehen Kosten für den Bund in Höhe von höchstens 36 Millionen Euro, sofern bei der Impfung die Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance erfüllt wird.

Für die Ausstellung von Impfzertifikaten, für die Apotheken- und Großhandelsvergütung sowie Impfungen in Apotheken könnten in der Summe auf Grundlage der Abrechnungsdaten des ersten Halbjahres 2022 darüber hinaus geschätzte Kosten von rund 75 Millionen Euro pro Monat entstehen. Die durch die Verlängerung der CoronaImpfV entstehenden Kosten für das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM) betragen insgesamt voraussichtlich ca. 2 Millionen Euro.

Für die Länder können durch Erlass von Schutzmaßnahmen nach § 56 Absatz 1a IfSG weitere Haushaltsausgaben zur Finanzierung der Entschädigungszahlungen nach dieser Vorschrift notwendig werden.

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung keine finanziellen Belastungen.

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG keine finanziellen Belastungen.

* 1. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Wirtschaft

Für die Krankenhäuser entsteht im Zeitraum vom 17. September 2022 bis zum 31. Dezember 2022 Erfüllungsaufwand für die täglichen Meldungen der belegten Betten und für die einmalige Meldung der Zahl der im Durchschnitt des Vorjahres aufgestellten Betten. Für die täglichen Meldungen entsteht insgesamt über alle Krankenhäuser hinweg ein Erfüllungsaufwand von ca. 3 Millionen Euro, für die Meldung der Zahl der Betten des Vorjahres entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand, der je 100 Krankenhäuser den Betrag von 500 Euro nicht übersteigen dürfte.

Den Meldepflichtigen nach § 8 IfSG entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe durch die Einführung zusätzlicher Meldepflichten.

Durch neue Vorgaben in § 35 IfSG (hygienebeauftragte Pflegefachkraft in vollstationären Einrichtungen) entstehen für die Wirtschaft jährliche Belastungen in Höhe von rund 18 Millionen Euro.

Für die Wirtschaft wird durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Für die Wirtschaft wird durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der vorgenannte Erfüllungsaufwand besteht zum Teil aus Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Verwaltung

Beim Robert Koch-Institut entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Verarbeitung der zusätzlichen Meldedaten der Krankenhäuser, dessen Umfang abhängig ist von der Ausgestaltung der Rechtsverordnung, die das Nähere zur Übermittlung der Daten der Krankenhäuser festlegt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist eine Quantifizierung daher noch nicht möglich.

Den Gesundheitsämtern entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe durch die Einführung zusätzlicher Meldepflichten.

Den Krankenkassen kann im Bereich der Vorsorge und Rehabilitation Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen, sofern Vergütungsvereinbarungen angepasst werden.

Den Krankenkassen kann in den Bereichen der vertragszahnärztlichen Versorgung und Hilfsmittelversorgung Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen, sofern Vergütungsvereinbarungen angepasst werden.

Für die Verwaltung entsteht durch die Verlängerung der Medizinischer Bedarf Sicherstellungsverordnung kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung entsteht durch die Änderung des § 71 Absatz 2 AMG kein Erfüllungsaufwand.

* 1. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

* 1. Weitere Gesetzesfolgen

Die Regelungen haben keine Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher und keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen.

1. Befristung; Evaluierung

[…]

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Durch die Änderungen in Nummer 1 wird die Inhaltsübersicht an die sich aus diesem Gesetzentwurf ergebenden Änderungen des IfSG angepasst.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe b wird neu gefasst und an die Formulierung der Ermächtigungsgrundlagen nach den Buchstaben c, d und f angepasst. Damit werden die Voraussetzungen für den Erlass von Vorschriften mit von den Approbationsordnungen abweichenden Regelungen insoweit erleichtert, indem diese für Ärzte, Apotheker und Zahnärzte aneinander angeglichen und vereinheitlicht werden.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Verordnungsermächtigung ist künftig in § 14 Absatz 7 geregelt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelung ist durch Zeitablauf erledigt.

Zu Buchstabe b

Absatz 4 Satz 1 regelt, dass eine auf Grund des Absatzes 2 oder des § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft tritt. Dies gilt jedoch nicht hinsichtlich der für die in den Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 b bis f enthaltenen Übergangsregelungen. Diese bleiben bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gelten. Ferner bleiben Regelungen zur Versorgung mit Arzneimitteln und anderem medizinischen Bedarf sowie untergesetzliche Regelungen der Selbstverwaltung nach dem SGB V und Gesetzen, die auf dieses Bezug nehmen, bis spätestens zwei Jahre nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Kraft; Änderungen an den Regelungen dürfen weiterhin vorgenommen werden. Die Regelungen sind weiterhin notwendig, um eine Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln etc. zu gewährleisten.

Zu Nummer 3

Nach § 6 Absatz 1 Satz 1 ist künftig auch der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod in Bezug auf durch Orthopocken verursachte Erkrankungen (z. B. Pocken und sog. Affenpocken) namentlich zu melden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Nr. 36a trägt dem aktuellen Affenpocken-Ausbruch in Deutschland Rechnung, der eine eigenständige Meldung von Nachweisen dieser Krankheitserreger erfordert.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Für Gonokokken wird eine allgemeine nichtnamentliche Meldepflicht eingeführt. Mit ca. 118.000 Fällen im Jahr 2019 ist die Gonorrhö die zweithäufigste gemeldete sexuell übertragbare Infektion (STI) in der Europäischen Union, mit steigender Tendenz. Infektionen mit NG sind vor dem dargestellten Hintergrund von hoher Public-Health-Relevanz. Deutschland und Liechtenstein sind derzeit die einzigen europäischen Länder, in denen keine Meldepflicht für Gonorrhö besteht. Aufgrund der besonders hohen Morbidität sowie der besorgniserregenden Resistenzentwicklung bei Gonokokken ist die Einführung einer allgemeinen Meldepflicht prioritär zur Erkennung von Trends neu aufgetretener NG-Infektionen und Resistenzen in Deutschland und zur Schaffung einer Evidenzgrundlage, um gezielte Maßnahmen zur verbesserten Prävention, Erkennung und Behandlung von Gonokokken-Infektionen und Resistenzen ergreifen zu können. Die Angabe über eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon hat künftig nach § 10 Absatz 2 zu erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Chlamydien Serotypen L1, L2 und L3 verursachen das Lymphogranuloma venereum. Dabei handelt es sich um eine Sonderform einer genitalen Chlamydieninfektion und zählt zu den „klassischen“ Geschlechtskrankheiten, die nach § 1 Nr. 4 GeschlechtskrG meldepflichtig war. Vereinzelt ist Chlamydia trachomatis bereits über landesrechtliche Regelungen meldepflichtig.

Zu Buchstabe c

Mit der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die zusätzliche nichtnamentliche elektronische Meldung der durchgeführten PCR-Tests in § 7 Absatz 4 kann eine Vollerfassung der in Deutschland durchgeführten PCR-Tests tagesgenau, demografisch und regional hochaufgelöst vorliegen. Dadurch kann eine bessere Einschätzung der epidemischen Lage erfolgen, auf deren Grundlage Empfehlungen für Maßnahmen und politische Entscheidungen getroffen werden können.

Der ExpertInnenrat der Bundesregierung hat in seiner 11. Stellungnahme für die Vorbereitung auf den Herbst eine Verbesserung der Datenlage gefordert; ebenso die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Der ExpertInnenrat der Bundesregierung fordert eine wöchentliche Erhebung der Testpositivquote von SARS-CoV-2. Über eine systematische Datenerhebung und ein digitales Echtzeitlagebild des Infektionsgeschehens sollen sowohl Wissenschaft als auch die Öffentlichkeit leichten und unkomplizierten Zugang zu den Ergebnissen erhalten.

Seit dem 1. Januar 2021 besteht für SARS-CoV-2 diagnostizierende Labore die Verpflichtung zur Anbindung und elektronischen Meldung der positiven Testergebnisse an DEMIS, sodass für positive PCR-Testergebnisse auf SARS-CoV-2 eine Vollerfassung vorliegt. Mit diesen Daten kann allerdings keine Positivrate ermittelt werden, zusätzlich können bei der alleinigen Erfassung der Positivmeldungen über DEMIS keine Rückschlüsse auf die PCR-Testkapazitäten gezogen werden.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Erfassung der Syphilis- und HIV-Infektionen im Zusammenhang mit PrEP-Nutzung ist ein wichtiger Indikator zur Verbesserung von HIV-Präventionsstrategien.

Es ist einer der Hauptindikatoren des ECDC PrEP-Monitorings, um verpasste Chancen bei der HIV-Prävention sowie die Adhärenz der PrEP-Nutzenden zu bewerten und darzustellen, an welchen Stellen Nachbesserungen in Zugang und Kontinuität der PrEP-Nutzung nötig sind.

Die Angaben zu einer vorliegenden verminderten Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon bei Neisseria gonorrhoeae war zuvor als eigenständige Meldepflicht unter § 7 Absatz 3 geregelt.

Zu Buchstabe b

In Absatz 3 werden nunmehr die Angaben aufgeführt, die bei einer nichtnamentlichen Meldung nach § 7 Absatz 4 zu machen sind.

Der neue Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 3.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Durch die Regelung werden repräsentative Bevölkerungs-Sentinels (syndromische Sentinelsurvillance) ermöglicht, um die epidemiologische Überwachung von Krankheiten zu verbessern. Dabei wird insbesondere auch die Abwassersurveillance verstetigt und einzelne Einrichtungen können durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit verpflichtet werden, an den Sentinel-Erhebungen mitzuwirken.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Durch die Neufassung von § 13 Absatz 5 Satz 1 werden neben den bereits zur Meldung verpflichteten Impfzentren und Kassenärztlichen Vereinigungen nunmehr auch weitere Erbringer von Schutzimpfungen, etwa Apotheken, die Grippeschutzimpfungen durchführen, zur Datenmeldung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut zum Zwecke der Impfsurveillance bzw. Pharmakovigilanz nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Satz 2 verpflichtet. Die Meldepflicht soll das Robert Koch-Institut in die Lage versetzen, die Inanspruchnahme des Impfangebots unter anderem gegen Influenza in Apotheken, die Wirkung der Impfstoffe und die Entwicklung der Impfquoten, insbesondere bei den von der Ständigen Impfkommission benannten Risikogruppen, auszuwerten. Die von Apotheken übermittelten Impfdaten ermöglichen darüber hinaus dem Paul-Ehrlich-Institut, die Überwachung der Impfstoffsicherheit zu verbessern, indem Meldungen von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung auf eine vollständigere Anzahl von durchgeführten Impfungen in einer Region oder bundesweit bezogen und bewertet werden können, da zum Beispiel die Meldungen der Apotheken, die Grippeschutzimpfungen durchführen, die Meldungen aus dem niedergelassenen ärztlichen Bereich komplettieren. Dadurch kann die Häufigkeit und Schwere von Impfkomplikationen besser beurteilt werden.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Bundesministerium für Gesundheit wird nach Satz 2 ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere und Abweichungen zu den Inhalten und Verfahren der Übermittlung der Daten nach Satz 1 festzulegen. Soweit keine Rechtsverordnung nach Satz 2 vorliegt, kann das Robert Koch-Institut das Nähere und Abweichungen zu den Inhalten und Verfahren der Übermittlung der Daten nach Satz 1 festlegen (Satz 2). Solange das Bundesministerium für Gesundheit keinen Gebrauch von seiner Verordnungsermächtigung nach Satz 2 gemacht hat, legt das Robert Koch-Institut nach Satz 3 die Inhalte der Meldung, die technischen Übermittlungsstandards sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms fest. Das Robert Koch-Institut kann insbesondere gegenüber öffentlichen Apotheken festlegen, dass Meldedaten nach Satz 1 über das elektronische Meldeportal des Deutschen Apothekerverbands e.V. zu übermitteln sind.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die zur Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen sowie von Ihnen beauftragte Dritte erhalten die datenschutzrechtliche Befugnis zur Datenverarbeitung zum Zwecke der Meldung im Rahmen der Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach Satz 4. In der Verordnung kann bestimmt werden, welche der Angaben in Satz 1 an die Bundesoberbehörden übermittelt werden müssen; hierbei können je nach Schutzimpfung und je nach Leistungserbringer unterschiedliche Datensätze festgelegt werden.

Zu Buchstabe d

Wie die bisherigen Erfahrungen in der Pandemie gezeigt haben, kann eine große Zahl von Infektionen nicht nur zu Überlastungen von intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten führen, sondern auch zu einer erheblich stärkeren Inanspruchnahme der Behandlungskapazitäten auf Normalstationen. Um frühzeitig Engpässe auf Normalstationen erkennen und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen zu können, ist es daher erforderlich, dass neben der Erfassung der freien und belegten intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten auf Grund der DIVI-IntensivRegister-Verordnung auch die freien und belegten Behandlungskapazitäten auf Normalstationen erfasst und an eine zentrale Stelle gemeldet werden.

Aus diesem Grund werden die zugelassenen Krankenhäuser nach Satz 1 verpflichtet, ab Inkrafttreten des Gesetzes die Zahl der belegten Betten auf Normalstationen zu melden. Diese Meldungen sollen täglich erfolgen, da nur so ein aktueller Überblick über die belegten Behandlungskapazitäten geschaffen werden kann. Dies ist erforderlich, um kurzfristig Entscheidungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Pandemie treffen zu können. Zur Verfahrenserleichterung für die Krankenhäuser erfolgt die Ermittlung der freien Behandlungskapazitäten auf Normalstationen näherungsweise dadurch, dass die Zahl der belegten Betten mit der Zahl der im Durchschnitt des Vorjahres aufgestellten Betten abgeglichen wird. Diese Zahl ist ein tauglicher Indikator zur Ermittlung der zur Verfügung stehenden Behandlungskapazitäten auf Normalstationen. Dieses Vorgehen macht eine tägliche Meldung der freien Betten auf Normalstationen entbehrlich und trägt damit zur Verfahrensvereinfachung bei.

In Satz 1 Nummer 3 wird die Verpflichtung der Krankenhäuser, ihre intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten an das Robert Koch-Institut zu melden, ausdrücklich gesetzlich geregelt und damit in gleicher Weise wie die Verpflichtung zur Meldung der Behandlungskapazitäten auf Normalstationen.

Die Übermittlung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 hat nach Satz 2 über das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 zu erfolgen; die Übermittlung nach Satz 1 Nummer 3 hat an das DIVI IntensivRegister zu erfolgen.

Satz 3 sieht vor, dass das BMG durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Meldepflichten der Krankenhäuser regeln kann, so wie dies bisher schon hinsichtlich der Meldung der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten in der DIVI-IntensivRegister-Verordnung der Fall ist. Hierdurch wird die Möglichkeit geschaffen, die Vorgaben für die Meldungen der Krankenhäuser zur Verbesserung der Datengrundlagen und zur Verringerung der Meldeaufwände für die Krankenhäuser zu modifizieren oder technisch anzupassen. So kann etwa durch Rechtsverordnung vorgesehen werden, dass auch die Meldungen der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten zur Verfahrenserleichterung für die Krankenhäuser ebenfalls über DEMIS erfolgen können, wenn die technischen Möglichkeiten hierfür zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig wird die Ermächtigungsgrundlage, die Grundlage für die DIVI-IntensivRegisterVerordnung ist, damit verstetigt.

Satz 4 sieht vor, dass in der Rechtsverordnung auch die Übermittlung weiterer Angaben durch die Krankenhäuser vorgesehen werden kann. Voraussetzung hierfür ist, dass aus diesen Angaben Anhaltspunkte für die Auslastung der Krankenhauskapazitäten abgeleitet werden können. Eine Übermittlung weiterer Angaben kann insbesondere dann sinnvoll sein, wenn die Feststellungen zur Auslastung der Krankenhauskapazitäten hierdurch erheblich verbessert werden können, insbesondere mit Blick auf die weitere Pandemieentwicklung.

Die Einzelheiten der von den Krankenhäusern zu übermittelnden Angaben betreffen vielfach technische Fragen zu ihrer Abgrenzung und Übermittlung an das RKI. Auf Grund seiner größeren Sachnähe kann es zweckmäßig sein, dass diese technischen Einzelfragen unmittelbar vom RKI festgelegt werden. Daher sieht Satz 5 vor, dass die Verordnungsermächtigung ganz oder teilweise auf das RKI übertragen werden kann.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a bis d

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Buchstabe e

Meldepflichtige in Krankhäusern müssen nach Satz 6 ab dem 17. September 2022 ihrer Meldepflicht durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 nachkommen. Satz 7 sieht dagegen für Melde- und Benachrichtigungspflichtige nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Benachrichtigungspflichtige nach §§ 35 und 36 eine Nutzungspflicht erst ab dem 1. Juli 2023 vor.

Zu Nummer 11

§ 15a wird klarstellend dem 3. Abschnitt zugeordnet.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zudem werden in § 20 Absatz 9 Satz 2 die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

In § 20 Absatz 9a Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

In § 20 Absatz 10 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

In § 20 Absatz 11 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um Folgeanpassungen.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a-c

In § 20a Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Buchstabe d

In § 20a Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „personenbezogene Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Angaben“ ersetzt, um einen eindeutigen Bezug zu § 2 Nummer 16 herzustellen.

Zu Nummer 15

In Absatz 9 wird klargestellt, dass vorbehaltlich nationaler (beispielsweise nach der Coronavirus-Impfverordnung) oder europäischer Regelungen kein individueller Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Zertifikats nach den Absätzen 5 bis 7 oder auf Anschluss eines Leistungserbringers zur Generierung eines COVID-19-Zertifikats nach den Absätzen 5 bis 7 besteht. Für diese Leistungen können demgemäß von den entsprechenden verantwortlichen Stellen angemessene Gebühren erhoben werden.

Zu Nummer 16

§ 23 wird neu gefasst und enthält nun Regelungen über Nationale Programme zur Prävention übertragbarer Krankheiten. Der bisherige Inhalt des § 23 wird in § 34 überführt.

Absatz 1 Satz 1 enthält, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, eine bundesratszustimmungspflichtige Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, nach der bestimmt werden kann, dass Stellen des Bundes oder die Länder zum Schutz einer die öffentliche Gesundheit bedrohenden übertragbaren Krankheit bestimmte Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion und Beratung und Untersuchung einschließlich Testungen unentgeltlich oder gegen Gebühr anzubieten haben.

Die zuständigen Behörden können mit den Maßnahmen nach Satz 1 Dritte beauftragen.

Es kann die Einrichtung einer grundlegenden Infrastruktur für Leistungen nach Satz 1 vorgesehen werden, insbesondere die Einrichtung oder Vorhaltung einer Infrastruktur für den Betrieb von Impf- und Testzentren.

Im Fall beschränkter Verfügbarkeit von entsprechenden Ressourcen kann die Rechtsverordnung eine Priorisierung festlegen. Als Priorisierungskriterien kommen insbesondere das Alter, der Gesundheitszustand, das behinderungs-, tätigkeits- oder aufenthaltsbedingte Expositionsrisiko sowie die Systemrelevanz in zentralen staatlichen Funktionen und Kritischen Infrastrukturen in Betracht.

Der Bund kann sich nach § 69 Absatz 1 Satz 2 n. F. an den Kosten beteiligen.

Zu Nummer 17

§ 23a war infolge der Aufnahme der Regelung in § 34 Absatz 4 aufzuheben.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nummer 19

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Nummer 20

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Nummer 21

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Nummer 22

Der sechste Abschnitt zum Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen wird neugefasst und insbesondere mit den bisherigen Vorschriften zu Gesundheitseinrichtungen in § 23 zusammengeführt.

**Zu § 33 (Maßnahmen im Reiseverkehr, Verordnungsermächtigung)**

In § 33 werden die bisherigen Regelungen zum Reiseverkehr zusammengefasst.

**Zu Absatz 1:**

Absatz 1 enthält die Verordnungsermächtigung der Bundesregierung für Maßnahmen im Reiseverkehr und war ursprünglich in § 36 Absatz 8 geregelt.

**Zu Absatz 2:**

In Absatz 2 wird die Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems geregelt, die in § 36 Absatz 9 enthalten war.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 enthält die Verordnungsermächtigung der Bundesregierung zu den Pflichten der Beförderer, die ursprünglich in § 36 Absatz 10 geregelt war.

**Zu Absatz 4**

In Absatz 4 wird die polizeiliche Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs geregelt, die in § 36 Absatz 11 geregelt war.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt den Zeitpunkt des Außerkrafttretens der aufgrund des Absatzes 1 Satz 1 oder des Absatzes 3 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnungen und war vorher in § 36 Absatz 12 geregelt.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 enthält die Verordnungsermächtigung der Landesregierungen für Maßnahmen im Reiseverkehr, die ursprünglich in § 36 Absatz 6 geregelt war.

**Zu Absatz 7**

In Absatz 7 wird die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit für Maßnahmen im Reiseverkehr geregelt, die ursprünglich in § 36 Absatz 7 enthalten war.

**Zu Absatz 8**

Absatz 8 regelt die Verpflichtungen der Sorgeberechtigten und Betreuer und war zuvor in verschiedenen Regelungen mit Verweis auf § 34 Absatz 4 enthalten.

**Zu Absatz 9**

Absatz 9 benennt die Grundrechte, die durch die Absätze 1, 3, 7 und 8 eingeschränkt werden und war ursprünglich u. a. in § 36 Absatz 13 geregelt.

**Zu § 34 (Infektionsschutz in medizinischen Einrichtungen)**

**Zu Absatz 1**

Die bisher nach § 23 IfSG eingesetzte Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI (KRINKO) ist bisher nicht ausdrücklich für die Erstellung von Empfehlungen für Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe zuständig. Bewohnerinnen und Bewohner sowie Betreute dieser Einrichtungen und Unternehmen gehören jedoch zum Personenkreis mit erhöhtem Risiko für einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf. Zudem ist in der SARS-CoV2-Pandemie eine große Zahl an Ausbrüchen insbesondere in Pflegeeinrichtungen aufgetreten. Es ist daher notwendig und zielführend, auf Hygiene und Infektionsprävention in diesem Versorgungsbereich dauerhaft mehr Aufmerksamkeit zu richten. Um dem gerecht zu werden, wird in dem neuen Absatz 1 das Aufgabenspektrum der bisherigen KRINKO erweitert und die Bezeichnung der Kommission wird dementsprechend angepasst, indem „Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und der Eingliederungshilfe“ nunmehr explizit genannt werden. Bei der Benennung der Mitglieder der KRINKO - wie bisher durch das BMG im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden – ist das Aufgabenspektrum zu berücksichtigen, d.h. es sind auch Mitglieder mit einer professionellen Kenntnis der Verhältnisse und Aufgaben in den Bereichen der Pflege- und der Eingliederungshilfe einzubeziehen. Insoweit besondere Empfehlungen für Unternehmen und Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe erarbeitet werden, soll die KRINKO hierfür in der Geschäftsordnung die Einrichtung einer ständigen Arbeitsgruppe vorsehen.

Absatz 1 war ursprünglich in § 23 Absatz 1 geregelt.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 enthält Regelungen zu der beim Robert-Koch-Institut eingerichteten Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie und war zuvor im § 23 Absatz 2 geregelt.

**Zu Absatz 3**

Die Inhalte des Absatzes 3 waren bislang in § 23 Absatz 3, 5 und 6 geregelt.

In Absatz 3 sind die Einrichtungen genannt, die sicherzustellen haben, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

In Satz 1 Nummer 12 werden klarstellend neben Rettungsdiensten Einrichtungen des Katastrophenschutzes aufgezählt. Ambulante Intensivpflegedienste unterfallen künftig § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 enthält Regelungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Arbeitgeber, die zuvor in § 23a enthalten waren, und werden um Angaben zum Teststatus ergänzt.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Aufzeichnungspflichten der Leitungen von Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 über nach Absatz 6 festgelegte nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie die erforderlichen Präventionsmaßnahmen. Die Regelung war zuvor in § 23 Absatz 4 enthalten.

**Zu Absatz 6**

In Absatz 6 ist geregelt, dass das Robert-Koch-Institut entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erkenntnissen die nach Absatz 5 zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs festzulegen hat. Die Regelung war vorher in § 23 Absatz 4a enthalten.

**Zu Absatz 7**

In Absatz 7 ist die Verordnungsermächtigung der Landesregierungen zur Regelung der für Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen enthalten. Die Regelung war vorher in § 23 Absatz 8 geregelt.

**Zu Absatz 8**

Neu aufgenommen als Absatz 8 ist die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, mögliche Vorgaben einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 Satz 1 bundesweit für Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 und 12 zu erlassen.

**Zu § 35 (Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe)**

Der neue § 35 schafft eine Grundlage für nachhaltige Hygienekompetenz und Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe.

In Absatz 1 werden vollstationäre, teilstationäre und ambulante pflegerische Einrichtungen benannt, für die die Regelungen der Vorschrift, in zum Teil unterschiedlicher, jeweils angegebener Weise, gelten.

Als „vergleichbare Einrichtungen“ nach Nummer 3 sind insbesondere auch besondere ambulante Wohnformen wie Pflegewohngemeinschaften oder andere neue Wohnformen in die Umsetzung einbezogen.

In Absatz 1 ist der Stellenwert der Empfehlungen der in § 34 neu geregelten Kommission für Infektionsprävention und Hygiene in Krankenhäusern und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe dargelegt, die einzuhalten sind, um dem Stand der medizinischen Wissenschaft und der Pflegewissenschaft zu entsprechen. Wie bisher haben die hier genannten Einrichtungen und Unternehmen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen.

Die Vorschrift stellt insbesondere einen Handlungsrahmen für die unmittelbare Umsetzung wichtiger Elemente der Konzepte und der praktischen Arbeit in den Einrichtungen dar, um den Herausforderungen der SARS-CoV2-Pandemie im Herbst/Winter 2022/23 zu begegnen Die Leitungen von voll- und teilstationären Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe haben insbesondere sicherzustellen, dass die Umsetzung von Regelungen und Maßnahmen zum Impfen, Testen, zu Hygieneanforderungen sowie zur Versorgung mit antiviralen Therapeutika in der Einrichtung auf der Grundlage festgelegter Verantwortlichkeiten vollzogen werden kann. Diese Aufgabe kann durch die Einrichtungsleitung selbst, aber auch durch Benennung bzw. Delegation an hierfür ausgewählte Beschäftigte wahrgenommen werden. Rahmen und Grundlage für entsprechende Festlegungen stellen die Hygienepläne dar, zu deren Erstellung die Einrichtungen wie schon bisher verpflichtet sind. Um eine zügige und fachlich fundierte Umsetzung zu gewährleisten, erstellt der Qualitätsausschuss Pflege nach § 113b SGB XI bis zum 15. Oktober 2022 fachliche Grundlagen und Verfahrenshinweise für die Koordinierungsaufgabe in den voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen. Die Gesundheitsämter sollen in den Einrichtungen vor Ort die notwendige Ergänzung der Hygienepläne und deren Umsetzung im Rahmen ihrer infektionsmedizinischen Überwachung unterstützen und überprüfen.

Absatz 2 ermöglicht Arbeitgebern von Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe personenbezogene Daten der Beschäftigten zum Test-, Impf- und Serostatus zu erfragen und zu verarbeiten, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies war bisher nach § 23a nur für Beschäftigte im medizinischen Bereich möglich bzw. nach § 36 Absatz 3 in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). Eine Verpflichtung zur Datenerfassung und Nutzung ergibt sich hieraus nicht.

Nach Absatz 3 erhalten die Länder eine Ermächtigungsgrundlage, um nun auch im Pflegebereich Regelungen zur Hygiene und zum Infektionsschutz zu treffen. Diese richtete sich im bisherigen § 23 nur an medizinische Einrichtungen. Neu ist dabei insbesondere die Möglichkeit zur Bestellung von hygienebeauftragten Pflegefachkräften in vollstationären Einrichtungen. Dies wurde u. a. auch vom ExpertInnenrat der Bundesregierung angeregt.

Absatz 4 räumt dem BMG die Möglichkeit ein, durch Verordnung bundesweit Vorgaben für die von den Landesregierungen nach Absatz 3 zu erlassenden Verordnungen zu schaffen.

Absatz 5 sieht nunmehr generell eine entsprechende Anwendbarkeit der Regelungen zu Gemeinschaftseinrichtungen in § 36 Absatz 6 bis 9 vor, das galt bislang nur teilweise in Bezug auf Skabies.

**Zu § 36 (Infektionsschutz in Gemeinschaftseinrichtungen)**

**Zu Absatz 1**

In Absatz 1 werden Einrichtungen genannt, die verpflichtet sind, in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen und die der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegen. In § 36 Absatz 1 Satz 1 wurden die ursprünglich in § 33 sowie § 36 Absatz 1 genannten Einrichtungen zusammengeführt (mit Ausnahme der nunmehr von § 35 erfassten Einrichtungen). In Abweichung zur bisherigen engen Begriffsbildung in § 33 werden als Gemeinschaftseinrichtungen künftig alle Einrichtungen erfasst, bei denen durch potentiell engen Umgang zahlreicher (und oftmals wechselnder) Personen miteinander typischerweise (auch durch beengte räumliche Verhältnisse) ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

**Zu Absatz 2**

Der neue Absatz 2 regelt die Befugnis des Arbeitgebers zur Verarbeitung personenbezogener Daten eines Beschäftigten über dessen Test-, Impf- und Serostatus, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies gilt nicht in Bezug auf übertragbare Krankheiten, die im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr übertragen werden können.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 enthält Regelungen zur Nachweispflicht von Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 6 bis 8 aufgenommen werden sollen, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose vorhanden sind. Die Regelung war zuvor in § 36 Absatz 4 geregelt.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 enthält Regelungen zur Pflicht von Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 7 aufgenommen werden sollen, eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose einschließlich einer Röntgenaufnahme der Atmungsorgane zu dulden. Die Regelung war zuvor in § 36 Absatz 5 geregelt. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach den Sätzen 1 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 enthält ein Tätigkeitsverbot für Personen die an den dort genannten Krankheiten erkrankt sind oder dessen verdächtig oder die verlaust sind, zudem ein Verbot der Nutzung von Gemeinschaftseinrichtungen sowie ein Verbot der Teilnahme an Veranstaltungen der Gemeinschaftseinrichtungen. Die Regelung war zuvor in § 34 Absatz 1 und 3 enthalten.

**Zu Absatz 6**

Nach Absatz 6 dürfen Ausscheider der genannten Erreger nur mit Zustimmung des Gesundheitsamtes und unter Beachtung der gegenüber dem Ausscheider und der Gemeinschaftseinrichtung verfügten Schutzmaßnahmen die dem Betrieb der Einrichtung dienenden Räume betreten, Einrichtungen der Gemeinschaftseinrichtung benutzen und an Veranstaltungen der Gemeinschaftseinrichtungen teilnehmen werden. Die Regelung war zuvor in § 34 Absatz 2 enthalten.

**Zu Absatz 7**

Nach Absatz 7 haben, wenn einer der in den Absätzen 5 oder 6 genannten Tatbestände bei den in Absatz 4 genannten Personen auftritt, diese Personen der Gemeinschaftseinrichtung unverzüglich Mitteilung zu machen. Die Vorschrift entspricht § 34 Absatz 5 Satz 1 bisheriger Fassung.

Die Leitung der Gemeinschaftseinrichtung hat über die Mitteilungspflicht zu belehren. Die Regelung war zuvor in § 34 Absatz 5 Satz 2 und § 35 enthalten.

**Zu Absatz 8**

Absatz 8 enthält eine unverzügliche Benachrichtigungs- und Angabepflicht der Leitung der Gemeinschaftseinrichtung an das Gesundheitsamt, wenn Tatsachen bekannt werden, die das Vorliegen einer der in den Absätzen 5 oder 6 aufgeführten Tatbestände annehmen lässt. Die Regelung war bisher in § 34 Absatz 6 enthalten.

**Zu Absatz 9**

Nach Absatz 9 kann die zuständige Behörde im Einvernehmen mit dem Gesundheitsamt für die in Absatz 1 genannten Einrichtungen Ausnahmen von dem Verbot nach Absatz 4, auch in Verbindung mit Absatz 6, zulassen, wenn Maßnahmen durchgeführt werden oder wurden, mit denen eine Übertragung der aufgeführten Erkrankungen oder der Verlausung verhütet werden kann. Die Regelung war zuvor in § 34 Absatz 7 enthalten.

Der bisherige § 34 Absatz 8 und 9 kann aufgrund der weiterhin gegebenen Anwendbarkeit des § 28 gestrichen werden.

**Zu Absatz 10**

Nach Absatz 10 sollen die Gesundheitsämter und die in Absatz 1 genannten Gemeinschaftseinrichtungen die betreuten Personen oder deren Sorgeberechtigte gemeinsam über die Bedeutung eines vollständigen, altersgemäßen, nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ausreichenden Impfschutzes und über die Prävention übertragbarer Krankheiten aufklären. Bei der Erstaufnahme in eine Kindertageseinrichtung haben die Personensorgeberechtigten gegenüber dieser einen schriftlichen Nachweis darüber zu erbringen, dass zeitnah vor der Aufnahme eine ärztliche Beratung in Bezug auf einen vollständigen, altersgemäßen, nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ausreichenden Impfschutz des Kindes erfolgt ist. Wenn der Nachweis nicht erbracht wird, benachrichtigt die Leitung der Kindertageseinrichtung das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, und übermittelt dem Gesundheitsamt personenbezogene Angaben. Das Gesundheitsamt kann die Personensorgeberechtigten zu einer Beratung laden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt. Bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemeinbildenden Schule hat das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt den Impfstatus zu erheben und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten Daten über die oberste Landesgesundheitsbehörde dem Robert Koch-Institut zu übermitteln.

Die Regelungen waren zuvor in § 34 Absatz 10, 10a und 11 enthalten.

**Zu Absatz 11**

Absatz 11 regelt die Verpflichtungen der Sorgeberechtigten und Betreuer und war zuvor in § 34 Absatz 4 enthalten.

**Zu Absatz 12**

Absatz 12 benennt die Grundrechte, die durch die Absätze 3 und 4 eingeschränkt werden und war ursprünglich in § 36 Absatz 13 geregelt.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Regelung wird entfristet und kann daher künftig immer dann greifen, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen im Sinne des Absatz 1a ergriffen werden.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die entschädigungspflichtigen Schutzmaßnahmen werden im Gegenzug auf ausschließlich noch mögliche bzw. zu erwartende Maßnahmen nach dem IfSG zurückgeführt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 25

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass der Verwaltungsrechtsweg auch dann eröffnet ist, soweit andere Ansprüche wegen Entschädigung für Maßnahmen aufgrund dieses Gesetzes geltend gemacht werden, Artikel 14 Absatz 3 Satz 4 und Artikel 34 Satz 3 des Grundgesetzes bleiben unberührt.

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen. Der Bund kann generell an den Kosten nach § 13 Absatz 2 beteiligt werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine klarstellende Regelung, nach der Kosten für ärztliche Untersuchungen nach § 20 Absatz 12 und § 20a Absatz 5 künftig ebenfalls aus öffentlichen Mitteln der Länder zu bestreiten sind.

Zu Buchstabe b

In Satz 2 wird geregelt, dass in Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 2, § 23, § 34 Absatz 8 und § 35 Absatz 4 künftig auch vorgesehen werden kann, dass der Bund sich anteilig an der Kostentragung beteiligt.

Zu Nummer 27

Zu Buchstabe a

Die Vorschrift erweitert den Bußgeldkatalog auf die Fälle, in denen die Meldepflichten nach § 13 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis Nummer 3 nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form erfüllt werden. Ohne eine entsprechende Sanktionsregelung wäre nicht sichergestellt, dass die Meldepflichten flächendeckend erfüllt werden. Eine flächendeckende Meldung ist aber Voraussetzung dafür, dass belastbare Aussagen über die zur Verfügung stehenden Behandlungskapazitäten auf Normalstationen möglich sind und frühzeitig Gegenmaßnahmen bei sich andeutenden Überlastungen ergriffen werden können. Verstöße gegen Meldepflichten nach § 6 oder § 7, jeweils auch in Verbindung mit § 14 Absatz 8 Satz 2, 3, 4 oder 5 oder einer Rechtsverordnung nach § 15 Absatz 1 oder 3 sind bereits bußgeldbewehrt.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Buchstabe d**

Die Vorschrift erweitert den Bußgeldkatalog auf Zuwiderhandlungen gegen Verpflichtungen auf Grund von Rechtsverordnungen nach § 13 Abs. 5 Satz 2 und nach § 35 Absatz 3 Satz 1 oder 2, Absatz 4. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 28

§ 77 Absatz 6 und Absatz 7 werden wegen Erledigung aufgehoben.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass, soweit die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut Schutzimpfungen mit zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche empfiehlt, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, diese auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Schutzimpfungs-Richtlinie vorgesehen werden können.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Verordnungsermächtigung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 wird übergangsweise von der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entkoppelt und bis zum 30. April 2023 vorgesehen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Vor Außerkrafttreten der Rechtsverordnungen nach Satz 2 sind Regelungen zu treffen, die Ausschlussfristen für die Abrechnung erbrachter Leistungen und den regelhaften Zeitraum für den Abschluss der Abrechnungsverfahren und für die Zahlung der für die Abrechnung notwendigen Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds sowie deren Refinanzierung aus Bundesmitteln festlegen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass auch nach diesem regelhaften Abwicklungsverfahren Nachzahlungen an Leistungserbringer beispielsweise aufgrund von Klageverfahren notwendig sein können oder sich Rückzahlungen ergeben. Das BMG wird daher ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Anschluss an das Außerkrafttreten einer Rechtsverordnung nach Satz 2 Regelungen dieser Verordnung fortgelten zu lassen, die ausschließlich der Abwicklung oder Prüfung bereits erbrachter Leistungen dienen.

Zu Nummer 2

Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen der COVID-19-Pandemie sollen die Vertragsparteien auf eine pandemiebedingte, verminderte Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen reagieren können und entsprechende Vereinbarungen zur Gewährleistung der Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen für den Zeitraum der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG anpassen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Streichung stellt eine Folgeänderung zu Buchstabe b) dar.

Zu Buchstabe b

Nach jetziger Rechtslage kann der Zeitraum, in dem die Vertragsparteien nach § 111 Absatz 5 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) an die durch die COVID‑19‑bedingte Sondersituation angepasste Vergütungsvereinbarungen zu vereinbaren haben, längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängert werden. Mit Blick auf die Ungewissheit der weiteren pandemischen Entwicklung ist allerdings nicht absehbar, ob es über diesen Zeitpunkt hinaus zu Mehraufwand und Mindererlösen für stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen kommt.

Vor diesem Hintergrund wird in § 111 Absatz 5 Satz 5 SGB V festgelegt, dass bei Feststellung einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist die Vergütungsvereinbarungen nach § 111 Absatz 5 Satz 1 SGB V an diese Sondersituation anzupassen sind. Auf diese Weise wird die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sichergestellt und eine Verstetigung der Regelungen bewirkt.

Zu Buchstabe c

Nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene in Rahmenempfehlungen Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen. Um sicherzustellen, dass Rahmenempfehlungen auch die nach Absatz 5 Satz 5 vorgesehenen Anpassung von Vergütungsvereinbarungen an die durch die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite oder für den Fall einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit bedingte besondere Situation der stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen berücksichtigen, wird die Nummer 2 angepasst. Die Rahmenempfehlungen sollen bis zum 31. Dezember 2022 vereinbart werden, um gemäß Absatz 7 Satz 3 den Verhandlungen über Vergütungsverträge zugrunde gelegt werden zu können.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Streichung stellt eine Folgeänderung zu Buchstabe b) dar.

Zu Buchstabe b

Nach jetziger Rechtslage kann der Zeitraum, in dem die Vertragsparteien nach § 111c Absatz 3 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) an die durch die COVID-19-bedingte Sondersituation angepasste Vergütungsvereinbarungen zu vereinbaren haben, längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängert werden. Mit Blick auf die Ungewissheit der weiteren pandemischen Entwicklung ist allerdings nicht absehbar, ob es über diesen Zeitpunkt hinaus zu Mehraufwand und Mindererlösen für ambulante Rehabilitationseinrichtungen kommt.

Vor diesem Hintergrund wird in § 111c Absatz 3 Satz 5 SGB V festgelegt, dass bei Feststellung einer epidemischen Lage nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG oder wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist die Vergütungsvereinbarungen nach § 111c Absatz 3 Satz 1 SGB V an diese Sondersituation anzupassen sind. Auf diese Weise wird die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der ambulanten Rehabilitationseinrichtungen sichergestellt und eine Verstetigung der Regelungen bewirkt.

Zu Buchstabe c

Nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene in Rahmenempfehlungen Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen. Um sicherzustellen, dass Rahmenempfehlungen auch die nach Absatz 3 Satz 5 vorgesehenen Anpassung von Vergütungsvereinbarungen an die durch die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite oder für den Fall einer bundesweiten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit bedingte besondere Situation der Rehabilitationseinrichtungen berücksichtigen, wird die Nummer 2 angepasst. Die Rahmenempfehlungen sollen bis zum 31. Dezember 2022 vereinbart werden, um gemäß Absatz 5 Satz 3 den Verhandlungen über Vergütungsverträge zugrunde gelegt werden zu können.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Die Heilmittelerbringer sind infolge der COVID-19-Pandemie und der daraus resultierenden gestiegenen Bedarfe an Hygieneartikeln, insbesondere persönlicher Schutzausrüstung wie Mundschutz und Handschuhen, mit Mehrkosten belastet.

Die Vertragsparteien haben für den erhöhten Bedarf an verschiedenen Hygieneartikeln für die Durchführung therapeutischer Behandlungen im Zeitraum des Vorliegens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist die Abrechnungsmöglichkeit einer Hygienepauschale für Verordnungen zu vereinbaren. Der Einsatz insbesondere von persönlicher Schutzausrüstung wie Mundschutz und Handschuhen trägt in einem hohen Maße zur Eindämmung der Verbreitung von Viren bei und ist daher bereits erforderlich, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist, um das Infektionsgeschehen bei den körpernahen Heilmittelleistungen einzudämmen.

Zu Buchstabe b

Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen der COVID-19-Pandemie sollen die Vertragsparteien auf eine pandemiebedingte, verminderte Inanspruchnahme von Heilmitteln reagieren können und entsprechende Vereinbarungen zur Gewährleistung der Leistungsfähigkeit der Heilmittelerbringer für den Zeitraum der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG anpassen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 14 IfSG.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 14 IfSG.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 14 IfSG.

Zu Artikel 3 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassungen im Infektionsschutzgesetz.

Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Durch die Änderung wird das Bundesministerium für Gesundheit in die Lage versetzt, in den Fällen des § 79 Absatz 4a dem Einzelfall angepasste Regelungen zu erlassen, um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Die Herstellung, Beschaffung, Lagerung und das Inverkehrbringen der benötigten Arzneimittel sowie der Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe sowie Packmittel von Arzneimitteln durch das Bundesministerium oder durch beauftragte Stellen kann auf diese Weise mit adäquaten Regelungen auf eine für alle betroffenen Akteure transparente Grundlage gestellt werden. In diesem Zusammenhang können auch Regelungen zur Vergütung der zum Vertrieb und zur Abgabe der benötigten Arzneimittel notwendigen Tätigkeiten erlassen werden. Die Ermächtigung zum Erlass von Anordnungen beispielsweise in Form von Allgemeinverfügungen kann das Bundesministerium ganz oder teilweise auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Dies ist für den Fall zielführend, dass die zuständige Bundesbehörde Beschaffung, Lagerung und Inverkehrbringen in operativer Hinsicht organisiert.

Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Zu Nummer 1

§ 23 Absatz 3 Nummer 3 regelt die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen einen von § 21a Absatz 1 Satz 1 abweichenden Zeitraum für die Zahlung des Versorgungsaufschlags regeln zu können. Die in Nummer 4 entsprechende Ermächtigung zur Verlängerung der Fristen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit einer möglichen Verlängerung der Zeiträume für die Zahlung von Versorgungsaufschlägen stehen, können dagegen bislang nur um bis zu sechs Monate verlängert werden. Die Verordnungsermächtigung ist daher an die Regelung in Nummer 3 zwingend anzupassen.

Zu Nummer 2

§ 25 Absatz 3 regelt die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, die Fristen nach Absatz 1 für Covid-19-bedingte Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung und von der Prüfung von Strukturmerkmalen verlängern zu können. Mit der Änderung wird gewährleistet, dass im Falle einer erneuten Covid-19-bedingten Belastungssituation der Krankenhäuser abweichende Zeiträume festgelegt werden können.

Zu Artikel 6 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie)

Um weiterhin ein niedrigschwelliges, flächendeckendes Impfangebot sicherzustellen, wird die Berechtigung zur Durchführung von COVID-19-Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte bis zum 30. April 2023 verlängert.

Der bislang im Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vorgesehene Zeitpunkt des Außerkrafttretens der Regelung des § 20b IfSG, der Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte zur Durchführung von Impfungen gegen COVID-19 berechtigt, wird vom 1. Januar 2023 auf den 1. Mai 2023 verschoben. Damit wird ein flächendeckendes, niedrigschwelliges Impfangebot über die Wintersaison hinweg sichergestellt und die Impfkampagne gegen Covid-19 lageangepasst aufgestellt. Das Außerkrafttreten der einrichtungsbezogenen Impfpflichten nach § 20a IfSG zum 1. Januar 2023 bleibt unberührt.

Zu Artikel 7 (Änderung der Verordnung zur Aufrechterhaltung und Sicherung intensivmedizinischer Krankenhauskapazitäten )

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Verstetigung der Ermächtigungsgrundlage der Verordnung in § 13 Absatz 7 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 3 IfSG.

Zu Nummer 2

Aufgrund der Tatsache, dass Krankenhäuser keinen Anspruch mehr auf Ausgleichszahlungen nach § 21 KHG haben, entfallen die wöchentlichen Meldungen nach § 21 Absatz 2a Satz 3 des KHG an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörden, mit denen die Meldungen der täglichen Übermittlung der Angaben nach § 1 Absatz 2 und 3 nachzuweisen waren. Die Regelungen im bisherigen § 3, nach denen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden die Erfüllung der Pflichten nach § 1 in geeigneter Weise zu überprüfen haben und das Robert Koch-Institut an die jeweils für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde einmal wöchentlich eine nach Krankenhäusern differenzierte Übersicht über die Tage, an denen die Pflichten nach § 1 vollständig und fristgerecht erfüllt wurden zu übermitteln haben, bleiben bestehen und sind ausreichend, um die Landesbehörden über die Erfüllung der Meldepflichten durch die Krankenhäuser in Kenntnis zu setzen.

Zu Nummer 3

Die Ausgleichszahlungen nach § 21 KHG waren bis zum 18. April 2022 befristet. Die entsprechende Sanktionsregelung geht daher seitdem ins Leere. Als Folgeänderung zur Regelung in Artikel 1 (§ 73 IfSG) mit der die nicht oder nicht fristgerechte Meldung als Ordnungswidrigkeit geregelt wird, ist die Sanktionsregelung entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 4

In Zusammenhang mit der Neuregelung der Ermächtigungsgrundlage für die Verordnung in § 13 Absatz 7 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 3 IfSG ist die Regelung zum Außerkrafttreten der Verordnung zu streichen.

Zu Artikel 8 (Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 23 und der §§ 34 bis 36 des Infektionsschutzgesetzes, die eine Anpassung der Verweise in §§ 1 und 2 der Coronavirus-Surveillanceverordnung notwendig macht.

Zu Artikel 9 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Neufassung des § 23 und der §§ 34 bis 36 des Infektionsschutzgesetzes. Diese macht eine Anpassung der Verweise in §§ 3 und 4 der Coronavirus-Testverordnung erforderlich.

Zu Artikel 10 (Änderung der Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Einreiseverordnung - CoronaEinreiseV))

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 33 und 36 des Infektionsschutzgesetzes, die eine Anpassung der Eingangsformel und des Verweises in § 2 Satz 1 Nr. 2 der Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Einreiseverordnung - CoronaEinreiseV) notwendig macht.

Zu Artikel 11 (Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung)

Der Änderung von § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 IfSG folgend wird die Geltung der auf Grund von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, b und c in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 IfSG erlassenen Verordnung bis 25. November 2023 verlängert. Damit werden bewährte Instrumente zur Sicherstellung des medizinischen Bedarfs für den Fall einer über den 25. November 2022 hinaus fortbestehenden Pandemielage verfügbar gehalten, insbesondere zur Beschaffung und zum Inverkehrbringen von Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln. Diese Maßnahme folgt den Empfehlungen des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 (vgl. 11. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 vom 8. Juni 2022).

Zu Artikel 12 (Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Der Änderung von § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 IfSG folgend wird die Geltung der auf Grund von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, b, c, e und f und Nummer 7 IfSG erlassenen Verordnung bis 25. November 2023 und die Fristen in § 4 Absatz 6 dementsprechend um ein Jahr verlängert. Damit werden bewährte Instrumente zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung für den Fall einer über den 25. November 2022 hinaus fortbestehenden Pandemielage verfügbar gehalten, insbesondere zur Versorgung von Risikogruppen mit Präexpositionsprophylaxe. Diese Maßnahme folgt den Empfehlungen des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 (vgl. 11. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 vom 8. Juni 2022).

Zu Artikel 13 (Änderung der Monoklonale Antikörper-Verordnung)

Die Verlängerung der Geltungsdauer erfolgt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die vom Bundesministerium bereits beschafften Arzneimittel auch über den 25. November 2022 auch weiterhin abgegeben werden können müssen. Anderenfalls müssten die noch nicht abgegebenen Arzneimittel zu diesem Datum vernichtet werden.

Zu Artikel 14 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)

Der Änderung des § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V folgend wird die Geltung der auf Grund von § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3, 9, 10 und 12 bis 15 SGB V und § 13 Absatz 5 Satz 2 IfSG erlassenen Verordnung bis 30. April 2023 verlängert. Damit wird ermöglicht, die Impfkampagne gegen das Coronavirus für den Fall einer über den 25. November 2022 hinaus anhaltenden Pandemielage fortzuführen und die Impfquoten anzupassen, um insbesondere vulnerable Bevölkerungsgruppen vor einer Erkrankung mit schwerem Verlauf zu schützen. Diese Maßnahme folgt den Empfehlungen des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 (vgl. 11. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19 vom 8. Juni 2022).

Zu Artikel 15 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatz 2 am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Artikel 2 Nummer 3 und 4 treten am 24. September 2023 in Kraft.