



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Formulierungshilfe für die Koalitionsfraktionen für einen aus der Mitte
des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Dritten Gesetzes
zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler
Tragweite vom 13.10.2020

Berlin, 16.10.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Vorbemerkung.....	4
3. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)	4
Nr. 3 § 8 Absatz 3 IfSG – neu.....	4
Nr. 8 § 13 Absatz 5 Buchstabe d) IfSG – neu	5
Nr. 15 § 36 Absatz 7 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG - neu.....	6
Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	6
Nr. 1 § 20i Absatz 3 Nr. 5 SGB V – neu	6
4. Ergänzender Änderungsbedarf.....	7

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit der vorliegenden Formulierungshilfe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die Koalitionsfraktionen für ein aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die bereits mit dem Ersten und Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 bzw. 19. Mai 2020 getroffenen Maßnahmen an die pandemische Lage angepasst werden.

Ziel ist es, die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und der damit einhergehenden Krankheit COVID-19 mit entsprechenden Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit weiter einzudämmen. Eine Fortentwicklung der gesetzlichen Grundlagen sei aus Sicht des BMG aufgrund neuerer Erkenntnisse über COVID-19 sowie der in möglicherweise naher Zukunft zur Verfügung stehenden Impfstoffe und zu implementierender Impfprogramme auch über den 31. März 2021 hinaus angezeigt.

Zu den mit der Formulierungshilfe des BMG vorgesehenen Regelungen gehören Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) und des DRK-Gesetzes. Hierzu zählen u.a.:

- die bislang in § 5 Absatz 2 IfSG (epidemische Lage von nationaler Tragweite) und § 5a IfSG (Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung) vorgesehenen Regelungen sollen teilweise – sofern sie für den Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch schwerwiegende übertragbare Krankheiten erforderlich sind – durch Verordnungsermächtigungen des BMG verstetigt werden. Dem Deutschen Bundestag wird ein Recht eingeräumt, entsprechende Verordnungen abzuändern oder aufzuheben;
- auf Grundlage einer Rechtsverordnung des BMG zum internationalen und nationalen Reiseverkehr sollen künftig bundeseinheitliche Schutzmaßnahmen vorgesehen werden;
- beim Robert Koch-Institut (RKI) sollen neuartige Surveillance-Instrumente eingerichtet werden;
- die Daten der Impfsurveillance (Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekte), die von den Kassenärztlichen Vereinigungen an das RKI übermittelt werden, sollen um Daten der Pharmakovigilanz künftig zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen erweitert werden und an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übermittelt werden;
- die mit dem „Pakt für den ÖGD“ angestrebte Stärkung der Digitalisierung soll durch ein Förderprogramm des Bundes umgesetzt werden; meldepflichtige Labore sollen verpflichtet werden, SARS-CoV-2-Meldungen über das elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) nach § 14 IfSG vorzunehmen;
- um vorhandene Testkapazitäten umfassend nutzen zu können, soll der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG in Bezug auf Schnelltests auf SARS-CoV-2 und auf die Nutzbarkeit veterinärmedizinischer Laborkapazitäten angepasst werden;
- Entschädigungen wegen Verdienstausfalls nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG soll ausgeschlossen werden, wenn der Quarantäne eine vermeidbare Reise (48 Stunden vor Reiseantritt in ein ausgewiesenes Risikogebiet) zugrunde liegt;
- auch Nichtversicherte sollen einen Anspruch auf Schutzimpfungen und Testungen erhalten, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des BMG dies vorsieht;

- es soll die Möglichkeit geschaffen werden, in einer Rechtsverordnung zu bestimmen, dass Versicherte auch Anspruch auf bestimmte Testungen für bestimmte weitere Infektionen bzw. den Nachweis auf Antikörper bekommen.

Die Bundesärztekammer bewertet die mit dem vorliegenden Referentenentwurf geplanten Maßnahmen vor dem Hintergrund der aktuellen pandemischen Lage als angemessen.

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

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

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

2. Vorbemerkung

Eine ausführliche Bewertung des vorliegenden Referentenentwurfs ist aufgrund der engen Fristsetzung nicht möglich. Die Bundesärztekammer nimmt daher im Folgenden ausschließlich zu ausgewählten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes sowie des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Stellung. Im Einzelnen zählen hierzu die geplante Neuregelung von § 8 Absatz 3 IfSG, § 13 Absatz 5 Buchstabe d) IfSG, § 36 Absatz 7 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG sowie von § 20i Absatz 3 SGB V.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Nr. 3 § 8 Absatz 3 IfSG – neu

(§ 8 Zur Meldung verpflichtete Personen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 8 Absatz 3 Satz 1 IfSG soll eine Ausnahme von der Meldepflicht für patientennahe Schnelltests (PoC=Point of Care-Tests) und für Tests zur Eigenanwendung geregelt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Sinn dieser Ausnahmeregelung erschließt sich nicht, insbesondere vor dem Hintergrund der Begründung, dass eine Meldepflicht eben nicht bereits entfällt, „wenn eine Meldung bereits anderweitig erfolgt ist“. Die Bundesärztekammer schlägt vor, keine Ausnahme von der Meldepflicht für PoC zu formulieren.

Nr. 8 § 13 Absatz 5 Buchstabe d) IfSG – neu

(§ 13 Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen neben der bereits gängigen Übermittlung der Daten zur Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten an das RKI (Impfsurveillance) zudem künftig zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von neu entwickelten Impfstoffen (Pharmakovigilanz) Nebenwirkungen, Impfschäden u. Ä. an das Paul-Ehrlich-Institut übermitteln. Mit der Erfassung der Daten sollen Häufigkeit, Schwere und der Langezeitverlauf von Impfkomplicationen beurteilt und untersucht werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

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

Nr. 15 § 36 Absatz 7 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG - neu

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Änderung von § 36 Abs. 7 Nr. 2 Buchstabe a) Infektionsschutzgesetz sieht vor, dass Unternehmen, die im Bereich der Personenbeförderung tätig sind, verpflichtet werden können, Beförderungen aus Risikogebieten in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen, soweit eine Rückreise deutscher Staatsangehöriger weiterhin möglich ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt eine Änderung des § 36 Abs. 7 Nr. 2 Buchstabe a) IfSG in dieser Form ab. Eine Regelung, nach der allein die Rückreise deutscher Staatsangehöriger nach Deutschland sicherzustellen ist, nicht jedoch die Rückreise von in Deutschland wohnenden Angehörigen der Staaten der EU, verstößt gegen die Personenfreizügigkeit nach Artikel 21 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Entsprechendes gilt aufgrund von Freizügigkeitsabkommen für Bürgerinnen und Bürger Norwegens, Islands, Liechtensteins und der Schweiz.

Darüber hinaus ist es unverhältnismäßig, Bürgern anderer Staaten, die ihren ständigen Wohnsitz in Deutschland haben, die Rückkehr nach Deutschland zu verwehren. Eine solche Einschränkung, die für die betroffenen Personen gravierende persönliche, soziale, wirtschaftliche und familiäre Folgen hätte, erscheint aus epidemiologischen Gründen nicht gerechtfertigt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt daher folgende Formulierung des § 36 Abs. 7 Nr. 2 Buchstabe a) vor:

*„Beförderungen aus Gebieten nach Nummer 1 in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen, soweit eine Rückreise deutscher Staatsangehöriger, sowie von Personen, **die ihren ständigen Wohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland haben, weiterhin möglich ist,**“*

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Nr. 1 § 20i Absatz 3 Nr. 5 SGB V – neu

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 20i Absatz 3 Nr. 5 SGB V wird die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung geregelt, sofern dies zum Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch neuartige schwerwiegende übertragbare Krankheiten erforderlich ist. Die Rechtsverordnung soll u. a. Anspruch, Umfang und Vergütung von Tests für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion und bestimmter Schutzimpfungen regeln.

Neu aufgenommen werden soll u. a. die Anhörung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor Erlass der Rechtsverordnung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Gemäß § 271 Abs. 3 SGB V leistet der Bund dem Gesundheitsfonds ein nicht zu verzinsendes Liquiditätsdarlehen, sofern die Liquiditätsreserve nicht ausreicht, alle Zuweisungen an die Krankenkassen nach § 266 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erfüllen. Nach § 20i Abs. 3 Satz 5 SGB V des Referentenentwurfs werden Aufwendungen für Leistungen zum Infektionsnachweis für gesetzlich Versicherte und Aufwendungen für Leistungen für Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und für die eine Kostenerstattung durch andere Kostenträger nicht in Betracht kommt, aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Zur Vermeidung einer Unterdeckung des Gesundheitsfonds sollte § 271 Abs. 3 SGB V um die Ausgaben nach § 20i Abs. 3 Satz 5 SGB V des Referentenentwurfs ergänzt werden.