

## **Formulierungshilfe**

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

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

Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) enthält weitreichende Befugnisse zur Verhütung (§§ 16 ff. IfSG) sowie zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (§§ 24 ff. IfSG). Das Infektionsschutzgesetz wird im Wesentlichen von den Ländern als eigene Angelegenheit ausgeführt. Die Anordnung von Maßnahmen der Verhütung sowie der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Eine ergänzende Zuständigkeit des Bundes für Maßnahmen der Verhütung und insbesondere der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ist bislang, abgesehen von den Zuständigkeiten des Robert Koch-Instituts, auch für den Krisenfall nicht vorgesehen. In der Normallage reicht diese Kompetenzverteilung aus, um die Ausbreitung eines Krankheitserregers zu verhindern.

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 zeigt, dass im seuchenrechtlichen Notfall das Funktionieren des Gemeinwesens erheblich gefährdet sein kann. In einer sich dynamisch entwickelnden Ausbruchssituation kann für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik durch eine sich grenzüberschreitend ausbreitende übertragbare Krankheit eine erhebliche Gefährdung eintreten, der nur begrenzt auf Landesebene begegnet werden kann. Um einer Destabilisierung des gesamten Gesundheitssystems vorzubeugen, muss die Bundesregierung in die Lage versetzt werden, schnell mit schützenden Maßnahmen einzugreifen. Die Bundesregierung wird zur Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt. In der Folge der Feststellung wird das Bundesministerium für Gesundheit u. a. ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen. Die Bundesregierung hat die epidemische Lage von nationaler Tragweite unverzüglich für beendet zu erklären, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr gegeben sind. In diesem Fall verlieren sämtliche Maßnahmen, die getroffen worden sind, ihre Gültigkeit.

#### **B. Lösung**

Regelung, die für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, dem Bundesministerium für Gesundheit die entsprechenden Krisenreaktionsmaßnahmen ermöglicht.

Für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung an denen öffentliche und nichtöffentliche Stellen des Bundes und der Länder beteiligt sind, werden Regelungen vorgesehen, die eine Klarstellung der Zuständigkeiten der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Sinne eines „One-Stop-Shop“ ermöglichen, länderübergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung unter Wahrung des Datenschutzes beschleunigen und eine einheitliche Rechtsauslegung zum Wohle aller Betroffenen gewährleisten.

#### **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Das Gesetz selbst schafft nur Befugnisgrundlagen und hat daher keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit im Fall einer von der Bundesregierung festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf seiner Basis Anordnungen ergehen oder Rechtsverordnungen erlassen werden, könnten für Bürgerinnen und Bürger Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

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

Das Gesetz selbst schafft nur Befugnisgrundlagen und hat daher keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit im Fall einer von der Bundesregierung festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf seiner Basis Anordnungen ergehen oder Rechtsverordnungen erlassen werden, könnten für die Wirtschaft Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Das Gesetz selbst schafft nur Befugnisgrundlagen und hat daher keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit im Fall einer von der Bundesregierung festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf seiner Basis Anordnungen ergehen oder Rechtsverordnungen erlassen werden, könnten für die Verwaltung Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Durch die Einführung der federführenden datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bei der Aufsicht über länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung entstehen bei den zuständigen Datenschutzbehörden der Länder geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen durch das Entfallen des Tätigwerdens der Datenschutzbehörden aller von dem Forschungsvorhaben betroffenen Länder.

Den öffentlichen und nichtöffentlichen Stellen des Bundes und der Länder entstehen durch die Einführung der federführenden datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bei der Aufsicht über länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen bei der Konzeption und Durchführung von Forschungsvorhaben.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## Formulierungshilfe

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

Vom ...

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

#### Artikel 1

#### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:
  - a) Die Angabe zur Überschrift des 2. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Koordinierung und Epidemische Lage von nationaler Tragweite“.
  - b) Die Angabe zur Überschrift des § 5 wird wie folgt gefasst:

„Epidemische Lage von nationaler Tragweite“.
2. Die Überschrift des 2. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Koordinierung und Epidemische Lage von nationaler Tragweite“.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Robert Koch-Institut ist die nationale Behörde zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen. Dies schließt die Entwicklung und Durchführung epidemiologischer und laborgestützter Analysen sowie Forschung zu Ursache, Diagnostik und Prävention übertragbarer Krankheiten ein. Es arbeitet mit den jeweils zuständigen Bundesbehörden, den zuständigen Landesbehörden, den nationalen Referenzzentren, weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen und Fachgesellschaften zusammen. Auf dem Gebiet der Zoonosen und mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftungen sind das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Friedrich-Loeffler-Institut zu beteiligen. Auf Ersuchen der zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörde kann das Robert Koch-Institut den zuständigen Stellen bei Maßnahmen zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von schwerwiegenden übertragbaren Krankheiten, auf Ersuchen mehrerer zuständiger oberster Landesgesundheitsbehörden auch länderübergreifend, Amtshilfe leisten. Soweit es zur Erfüllung dieser Amtshilfe erforderlich ist, darf es personenbezogene Daten verarbeiten.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag bis spätestens zum 31. März 2021 einen Bericht zu den Erkenntnissen aus der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vor. Der Bericht beinhaltet Vorschläge zur gesetzlichen, infrastrukturellen und personellen Stärkung des Robert Koch-Instituts sowie gegebenenfalls zusätzlicher Behörden zur Umsetzung der Zwecke dieses Gesetz.“

4. § 5 wird wie folgt gefasst:

## „§ 5

### Epidemische Lage von nationaler Tragweite

(1) Eine epidemische Lage von nationaler Tragweite liegt vor, wenn die Bundesregierung eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland festgestellt hat, weil

1. die Weltgesundheitsorganisation eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen hat und eine Einschleppung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten in die Bundesrepublik Deutschland droht oder
2. eine bundesländerübergreifende Ausbreitung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten droht.

Die Feststellung ist im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

(2) Die Bundesregierung hat die epidemische Lage von nationaler Tragweite unverzüglich für beendet zu erklären, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr gegeben sind. In diesem Fall verlieren sämtliche Maßnahmen, die nach Absatz 3 getroffen worden sind, ihre Gültigkeit. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird das Bundesministerium für Gesundheit unbeschadet der Befugnisse der Länder ermächtigt:

1. durch Anordnung Personen zu verpflichten, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und die wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für bestimmte schwerwiegende übertragbare Krankheiten ausgesetzt waren, insbesondere weil sie aus Gebiete einreisen, die das Robert Koch-Institut als gefährdet eingestuft hat:
  - a) ihre Identität, Reiseroute und Kontaktdaten bekannt zu geben,
  - b) eine Impf- oder Prophylaxebescheinigung vorzulegen,
  - c) Auskunft über ihren Gesundheitszustand zu geben,
  - d) einen Nachweis einer ärztlichen Untersuchung vorzulegen,
  - e) sich ärztlich untersuchen zu lassen;
2. durch Anordnung Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr grenzüberschreitend Reisende befördern, Flughafenunternehmer, Betreiber von Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen sowie Reiseveranstalter

zu verpflichten, bei der Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 1 mitzuwirken, außerdem können sie im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten verpflichtet werden:

- a) Beförderungen aus bestimmten Ländern mit dem Ziel der Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen,
  - b) Reisende über die Gefahren übertragbarer Krankheiten und die Möglichkeiten zu deren Verhütung und Bekämpfung zu informieren,
  - c) die zur Identifizierung einer Person oder zur Früherkennung von kranken, krankheitsverdächtigen, ansteckungsverdächtigen und Krankheitserreger ausscheidenden Personen notwendigen Angaben zu erheben, zu verarbeiten und zu speichern,
  - d) Meldungen über kranke, krankheitsverdächtige, ansteckungsverdächtige und Krankheitserreger ausscheidende Personen gegenüber den zuständigen Behörden abzugeben,
  - e) Passagierlisten und Sitzpläne den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen,
  - f) ärztliche Untersuchungen von Reisenden zu ermöglichen,
  - g) den Transport einer Person, die krank, krankheitsverdächtig, ansteckungsverdächtig ist oder Krankheitserreger ausscheidet, in ein Krankenhaus oder in eine andere geeignete Institution zu ermöglichen;
3. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetz zuzulassen und weitere Entschädigungen neben § 56 des Infektionsschutzgesetzes vorzusehen, soweit der Bund die Kosten trägt;
4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln, der Wirkstoffe, Ausgangs- sowie Hilfsstoffe hierfür, mit Medizinprodukten, Hilfsmitteln sowie mit Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung vorzusehen, insbesondere:
- a) Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittel-, des Betäubungsmittel-, sowie des Apothekengesetzes und der jeweils hierauf gestützten Rechtsverordnungen, der medizinerproduktrechtlichen Vorschriften und der Vorschriften zum Arbeitsschutz in Bezug auf die Verwendung von Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung zuzulassen, insbesondere der Vorschriften zur Herstellung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, zur Ein- und Ausfuhr und zum Verbringen, sowie zum Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz,
  - b) die zuständigen Behörden der Länder zu ermächtigen, im Einzelfall Ausnahmen von den in Buchstabe a) genannten Vorschriften zu gestatten, insbesondere den Vorschriften zur Herstellung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, zur Ein- und Ausfuhr und zum Verbringen sowie zum Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz,
  - c) zum Bezug, zur Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe durch den Bund,
  - d) die Sicherstellung und Beschlagnahme der genannten Produkte sowie bei enteignender Wirkung eine Regelung zur Entschädigung hierfür,

- e) ein Verbot, diese Produkte zu verkaufen, sich anderweitig zu ihrer schuldrechtlichen Überlassung zu verpflichten oder bereits eingegangene schuldrechtliche Verpflichtungen zu bedienen sowie bei enteignender Wirkung eine Regelung zur Entschädigung hierfür,
  - f) zu deren Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung,
  - g) zur Aufrechterhaltung, Umstellung, Eröffnung oder Schließung von Produktionsstätten oder einzelnen Betriebsstätten von produzierenden Unternehmen für die genannten Produkte, sowie eine Regelung zur Entschädigung hierfür,
  - h) nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes anzuordnen, dass eine Erfindung in Bezug auf eines der in Nummer 4 genannten Produkte im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll. Das BMG oder eine dem BMG nachgeordnete Behörde können ermächtigt werden, diese Anordnung im Wege eines Verwaltungsakts oder einer Allgemeinverfügung zu treffen,
  - i) Stellen des Bundes zu ermächtigen, die notwendigen Anordnungen zur Durchführung der Maßnahmen nach den Buchstaben a) und c bis h) zu treffen;
5. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der gesundheitlichen Versorgung in ambulanten Praxen, Apotheken, Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und in sonstigen Gesundheitseinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen, insbesondere
- a) Ärztinnen, Ärzte, Angehörige von Gesundheitsfachberufen und Medizinstudierende zu verpflichten, bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken,
  - b) Gesundheitseinrichtungen zu verpflichten, bestimmte Kapazitäten vorzuhalten und diese und deren Auslastung an eine festzulegende Stelle zu melden,
  - c) alle untergesetzlichen Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, befristet anzupassen, zu ergänzen oder auszusetzen,
  - d) durch Änderungen in der Approbationsordnung für Ärzte die Einsatzmöglichkeiten von Medizinstudierenden ohne Nachteile für den Studienfortschritt zu erweitern;
6. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen, insbesondere
- a) Pflegeeinrichtungen zu verpflichten, bestimmte Kapazitäten vorzuhalten und diese und deren Auslastung an eine festzulegende Stelle zu melden,
  - b) gesetzliche oder vertraglichen Anforderungen an Pflegeeinrichtungen auszusetzen oder zu ändern,
  - c) alle untergesetzlichen Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Elften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, befristet anzupassen, zu ergänzen oder auszusetzen,

- d) Aufgaben, die über die unmittelbare Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen hinaus regelmäßig von Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und Medizinischen Diensten zu erbringen sind, auszusetzen oder einzuschränken,
- e) Pflegefachpersonen und weitere in der Pflege tätigen Personen zu verpflichten, bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken,
- f) Reorganisation und Stärkung von personellen Ressourcen durch Ermöglichung der Einbeziehung von Pflegekräften und anderen geeigneten medizinisch, pflegerisch oder therapeutisch geschulten Kräften und Verpflichtung von geeigneten Organisationen und Einrichtungen zur Abstellung solcher Kräfte. Soweit eine solche Maßnahme enteignende Wirkung hat, kann der hiervon Betroffene eine angemessene Entschädigung in Geld verlangen.

(4) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung. Eine auf der Grundlage des Absatzes 3 erlassene Verordnung tritt spätestens ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(5) Das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) kann im Rahmen des Absatz 3 eingeschränkt werden.

(6) Die Bundesregierung kann für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zur Ausführung dieses Gesetzes sowie des Arzneimittel-, des Apothekengesetzes und der aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen und der medizinproduktrechtlichen Vorschriften in Ausnahmefällen gegenüber den Ländern Einzelweisungen erteilen, wenn dies zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit in der Bundesrepublik Deutschland dringend geboten ist.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite unter Heranziehung der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts Empfehlungen abgeben, um ein koordiniertes Vorgehen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland zu ermöglichen.

(8) Das Robert Koch-Institut koordiniert während einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Zusammenarbeit zwischen den Ländern und zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und Stellen und tauscht Informationen aus. Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates Näheres bestimmen.

(9) Für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten folgenden Personen im Rahmen der von ihnen in der Berufsausbildung erlangten Kompetenzen vorübergehend gestattet:

1. Altenpflegerinnen und Altenpflegern,
2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern,
3. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpflegern,
4. Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern und
5. Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern.

Die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten ist vorübergehend gestattet, wenn

1. die Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, die jeweils erforderliche Maßnahme eigenverantwortlich durchzuführen und
2. die Durchführung der heilkundlichen Tätigkeit des Patientenwohl unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten gewährleistet.

Die durchgeführte Maßnahme soll in angemessener Weise dokumentiert werden. Sie soll unverzüglich der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt oder einer sonstigen die Patientin oder den Patienten behandelnden Ärztin oder behandelnden Arzt mitgeteilt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weiteren Personen die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten im Rahmen von Satz 2 vorübergehend zu gestatten.

(10) Für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann die zuständige Behörde zum Zwecke der Nachverfolgung von Kontaktpersonen technische Mittel einsetzen, um Kontaktpersonen von erkrankten Personen zu ermitteln, sofern aufgrund epidemiologischer Erkenntnisse gesichert ist, dass dies zum Schutz der Bevölkerung vor einer Gefährdung durch schwerwiegende übertragbare Krankheiten erforderlich ist. Unter den Voraussetzungen nach Satz 1 kann die zuständige Behörde von jedem, der geschäftsmäßig Telekommunikationsdienste erbringt oder daran mitwirkt (Diensteanbieter) die Herausgabe der vorhandenen Telekommunikationsverkehrsdaten, der für die Ermittlung des Standortes eines Mobilfunkgerätes erforderlichen spezifischen Kennungen und die zur Durchführung von Maßnahmen nach Satz 4 erforderlichen Daten der möglichen Kontaktpersonen von erkrankten Personen verlangen. Erforderlichkeit und Zweck der Maßnahme sind durch die zuständige Behörde zu dokumentieren. Die zuständige Behörde kann die nach Satz 1 und 2 ermittelten Kontaktpersonen von dem Verdacht einer Erkrankung informieren. Die zuständige Behörde darf zu diesem Zweck personenbezogene Daten verarbeiten. Nach Beendigung der Maßnahmen ist die Löschung der Daten zu dokumentieren.“

5. In § 73 Absatz 1a Nummer 6 werden vor der Angabe „§ 17 Abs. 1“ die Wörter „§ 5 Absatz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 3“ und ein Komma eingefügt.
6. § 75 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. als Veranstalter oder Leiter einer in § 28 Absatz 1 Satz 2 bezeichneten Veranstaltung, Ansammlung oder einer dort bezeichneten Einrichtung einer vollziehbaren Anordnung nach § 28 Absatz 1 Satz 1, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1 zuwiderhandelt,“

## Artikel 2

### Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes

Nach § 12 Absatz 5 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), das zuletzt durch Artikel 31 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Sofern ein Luftfahrtunternehmen auf ein Auskunftsverlangen nach Absatz 5 die verlangten Daten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig übermittelt, kann das zuständige Gesundheitsamt [in den Fällen des § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes] die Fluggastdatenzentralstelle nach § 1 Absatz 1 des Fluggastdatengesetzes oder die in § 1 Absatz 3 des Fluggastdatengesetzes genannte Stelle ersuchen, ihm zur Erfüllung seiner

Aufgaben erforderliche Daten zur Erreichbarkeit von verdächtigen oder betroffenen Reisenden und zu ihren möglichen Kontaktpersonen zu übermitteln. Enthält das Fluggastdaten-Informationssystem entsprechende Daten, übermittelt die ersuchte Stelle diese unverzüglich dem ersuchenden Gesundheitsamt; nach § 5 des Fluggastdatengesetzes depersonalisierte Daten sind von der Übermittlung ausgeschlossen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Flüge, für die keine Anordnung nach Absatz 4 getroffen wurde, sofern die Daten für die Aufgabenerfüllung des Gesundheitsamtes erforderlich sind.“

## Artikel 3

### 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 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4a wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „269“ die Angabe „269 und 287a“ eingefügt.
2. Nach § 287 wird folgender § 287a eingefügt:

#### „§ 287a

#### Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Bundesländern als Verantwortliche beteiligt sind (länderübergreifende Forschungsvorhaben) findet § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde (federführende Aufsichtsbehörde). Artikel 56 und Artikel 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.“

## Artikel 4

### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) enthält weitreichende Befugnisse zur Verhütung (§§ 16 ff. IfSG) sowie zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (§§ 24 ff. IfSG). Das Infektionsschutzgesetz wird im Wesentlichen von den Ländern als eigene Angelegenheit ausgeführt. Die Anordnung von Maßnahmen der Verhütung sowie der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Eine ergänzende Zuständigkeit des Bundes für Maßnahmen der Verhütung und insbesondere der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ist bislang, abgesehen von den Zuständigkeiten des Robert Koch-Instituts, auch für den Krisenfall nicht vorgesehen. In der Normallage reicht diese Kompetenzverteilung aus, um die Ausbreitung eines Krankheitserregers zu verhindern.

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 zeigt, dass im seuchenrechtlichen Notfall das Funktionieren des Gemeinwesens erheblich gefährdet sein kann. In einer sich dynamisch entwickelnden Ausbruchssituation kann für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik durch eine sich grenzüberschreitend ausbreitende übertragbare Krankheit eine erhebliche Gefährdung eintreten, der nur begrenzt auf Landesebene begegnet werden kann. Um einer Destabilisierung des gesamten Gesundheitssystems vorzubeugen, muss die Bundesregierung in die Lage versetzt werden, schnell mit schützenden Maßnahmen einzugreifen. Die Bundesregierung wird zur Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt. In der Folge der Feststellung wird das Bundesministerium für Gesundheit u. a. ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen. Die Bundesregierung hat die epidemische Lage von nationaler Tragweite unverzüglich für beendet zu erklären, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr gegeben sind. In diesem Fall verlieren sämtliche Maßnahmen, die getroffen worden sind, ihre Gültigkeit.

Die Heterogenität der Landesdatenschutz- und Krankenhausgesetze und die Zuständigkeit verschiedener Landesdatenschutzbehörden erschweren und verlangsamen in Folge derzeit länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung. Der rasche und zugleich rechtskonforme Zugang zu versorgungsrelevanten Daten ist dabei nicht zuletzt im Kontext aktueller Forschungsvorhaben angesichts der zunehmenden Zahl von Covid-19-Erkrankungen von großer Bedeutung. Die Regelungen sind allerdings auch für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung erforderlich, da wissenschaftliche Erkenntnisse, die potenziell Leben retten können, einer klaren und eindeutigen datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bedürfen.

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

Die Bundesregierung wird zur Feststellung ermächtigt, dass eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland vorliegt. Voraussetzung hierfür ist, dass entweder die Weltgesundheitsorganisation ihrerseits eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite festgestellt hat und die Einschleppung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten in die Bundesrepublik Deutschland droht, oder dass, unabhängig von einer Feststellung durch die Weltgesundheitsorganisation, eine Ausbreitung solcher Krankheiten über das Gebiet mehr als eines Landes hinaus droht.

In der Folge dieser Feststellung durch die Bundesregierung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen.

Das Robert Koch-Institut (RKI) kann nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Zusammenarbeit zwischen den Ländern, zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und sonstigen beteiligten Stellen koordinieren und Informationen austauschen.

Für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung an denen öffentliche und nichtöffentliche Stellen des Bundes und der Länder beteiligt sind, werden Regelungen vorgesehen, die eine Klarstellung der Zuständigkeiten der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Sinne eines „One-Stop-Shop“ ermöglichen, länderübergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung unter Wahrung des Datenschutzes beschleunigen und eine einheitliche Rechtsauslegung zum Wohle aller Betroffenen gewährleisten.

### **III. Alternativen**

Gleich wirksame Alternativen stehen nicht zur Verfügung, da die in der Normallage geltende Zuständigkeit für den Vollzug des Infektionsschutzgesetzes an ihre Grenzen stößt, wenn in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ein länderübergreifendes Krisenmanagement unbedingt erforderlich ist. Dies zeigt sich besonders deutlich bei der Beschränkung insbesondere des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs sowie bei der bundeslandübergreifenden Sicherstellung von personellen und materiellen Ressourcen.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten beim Menschen ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

Insoweit durch das Gesetz die Ausübung der Heilberufe geregelt wird, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus dem hier vorrangigen Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Maßnahmen nach Artikel 3 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 des Grundgesetzes (Förderung der wissenschaftlichen Forschung).

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union sowie mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

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

Regelungen zur Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung sind nicht vorgesehen. Die genannten Maßnahmen zur Bündelung der Vollzugskompetenzen beim Bund gelten nur für die Dauer der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Managementregeln der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Das Regelungsvorhaben zielt auf eine wirkungsvolle Bekämpfung erheblicher Gefahrenlagen, die in der Folge der weltweiten Verbreitung eines Krankheitserregers für die Bundesrepublik Deutschland entstehen können.

Die Regelung zur federführenden datenschutzrechtlichen Aufsicht bei gesundheitsbezogenen Forschungsvorhaben trägt zur konsequenten Anwendung des Leitprinzips der nachhaltigen Entwicklung zur Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und zur Nutzung von Innovationen als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung bei.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **4. Erfüllungsaufwand**

Das Gesetz selbst schafft nur Befugnisgrundlagen und hat daher keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit im Fall einer von der Bundesregierung festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf seiner Basis Anordnungen ergehen oder Rechtsverordnungen erlassen werden, könnten für Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Durch die Einführung der federführenden datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bei der Aufsicht über länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung entstehen bei den zuständigen Datenschutzbehörden der Länder geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen durch das Entfallen des Tätigwerdens der Datenschutzbehörden aller von dem Forschungsvorhaben betroffenen Länder.

Den öffentlichen und nichtöffentlichen Stellen des Bundes und der Länder entstehen durch die Einführung der federführenden datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bei der Aufsicht über länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen bei der Konzeption und Durchführung von Forschungsvorhaben.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer 1**

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

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

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

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

#### **Zu Nummer 2**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift des Abschnitts.

#### **Zu Nummer 3**

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

Der Aufgabenbereich des Robert Koch-Institutes im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes wird künftig klar aus der gesetzlichen Aufgabennorm des § 4 Absatz 1 Satz 1 IfSG erkennbar. Damit wird klargestellt, dass das Robert Koch-Institut sich ebenfalls wie die anderen internationalen und nationalen Behörden mit der Prävention und Bekämpfung von übertragbaren Erkrankungen beschäftigt.

Satz 3 entspricht dem bisherigen Satz 6. Die Sätze 4 bis 6 entsprechen den bisherigen Sätzen 3 bis 5.

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

Die einmalige Berichtspflicht zum 31. März 2021 wurde neu eingefügt, um sicherzustellen, dass der Deutsche Bundestag über die Erkenntnisse der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Epidemie informiert wird. Der Bericht beinhaltet Vorschläge zur gesetzlichen, infrastrukturellen und personellen Stärkung des Robert Koch-Instituts sowie gegebenenfalls zusätzlicher Behörden zur Umsetzung der Zwecke dieses Gesetz.“ die bei der Bewältigung der Corona-Epidemie gewonnen praktischen Erfahrungen und daraus gewonnen Erkenntnisse unterrichtet wird. Diese Erkenntnisse und ihre Evaluierung sollten genutzt werden und in einen Vorschlag zur weiteren Verbesserung der Resilienz Deutschlands bei schweren, biologischen Gefahrenlagen von nationaler Bedeutung einfließen. Insbesondere ermöglicht die Berichtspflicht, aus den Erfahrungen vor und nach der Einführung der neuen gesetzlichen Regelungen zu lernen. Eine ähnliche Gefahrensituation kann sich – insbesondere bedingt durch Klimawandel und immer weiter steigende Mobilität der Bevölkerung - wiederholen. Daher ist es umso wichtiger, gezielt zu überprüfen, welche Maßnahmen zu einer Stärkung der zukünftigen, proaktiven effizienten Gefahrenbewältigung beitragen können. Mit dieser Regelung wird dem bisher in Deutschland seit Bestehen des Infektionsschutzgesetzes schwersten Krankheitsausbruch Rechnung getragen.

## **Zu Nummer 4**

### **Zu § 5 (Epidemische Lage von nationaler Tragweite)**

#### **Zu Absatz 1**

In Absatz 1 werden die Voraussetzungen benannt, unter denen eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung vorliegt. Es obliegt der Bundesregierung als Kollegialorgan (Artikel 62 Grundgesetz), festzustellen, dass eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland vorliegt. Definitionsgemäß geht eine solche außerordentliche Lage über die epidemiologische Normallage hinaus, in der es keiner Modifikationen in der Vollzugskompetenz für das Infektionsschutzgesetz bedarf. Die Feststellung durch die Bundesregierung ist ihrerseits an zwei Voraussetzungen geknüpft, die alternativ erfüllt sein müssen.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 liegt eine besondere Lage vor, wenn die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005 (IGV) das Bestehen einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite feststellt und eine Einschleppung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten in die Bundesrepublik Deutschland droht. Innerhalb der WHO ist der Generaldirektor der WHO aufgrund der IGV für die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite zuständig. Er arbeitet dabei eng mit den betroffenen WHO-Vertragsstaaten zusammen. Er wird unterstützt von einem im Rahmen der IGV eingesetzten Notfallausschuss. Die Feststellung des Eintretens einer solchen Notlage ist ihrerseits an bestimmte Kriterien geknüpft und wird restriktiv gehandhabt (vgl. Artikel 12 IGV). Diese Feststellung löst innerstaatlich in der Bundesrepublik Deutschland keinen Automatismus von Rechtsfolgen aus. Vielmehr bedarf es stets der gesonderten Feststellung durch die Bundesregierung.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 sieht eine Feststellungsbefugnis der Bundesregierung auch ohne eine vorherige Feststellung durch die WHO vor. Voraussetzung ist, dass eine landesübergreifende Ausbreitung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten droht. Von einer solchen Lage ist auszugehen, wenn von der drohenden Verbreitung das Gebiet von mehr als zwei Bundesländern betroffen ist (wie etwas bei der EHEC-Epidemie 2011).

Durch die vorgeschriebene Veröffentlichung im Bundesanzeiger (Satz 2) wird die nötige Publizität der durch die Bundesregierung erfolgten Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung gewährleistet.

#### **Zu Absatz 2**

Wenn eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung festgestellt wurde, stehen der Bundesregierung die in diesem Gesetz vorgesehenen Befugnisse zum Ergreifen der aufgeführten Maßnahmen zu. Im weiteren Verlauf muss die Entwicklung der Lage ständig beobachtet und überprüft werden. Sobald sich die festgestellte Lage dergestalt fortentwickelt, dass die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr gegeben sind, hat die Bundesregierung die Lage unverzüglich für beendet zu erklären. Durch Satz 2 wird die unmittelbare Rückkehr in den Normalzustand gewährleistet, sämtliche Maßnahmen, die nach Absatz 3 getroffen worden sind, verlieren ihre Gültigkeit. Auch die Beendigung der Feststellung der Lage ist im Bundesanzeiger zu veröffentlichen (Satz 3).

#### **Zu Absatz 3**

Für den Fall einer festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt Anordnungen und Rechtsverordnungen ohne

Zustimmung des Bundesrates nach den Nummern 1 bis 6 zu erlassen. Diese Anordnungsbefugnisse treten neben die Befugnisse der Länder nach diesem Gesetz. Die Vollzugskompetenz der Länder bei der Durchführung der auf Grund dieses Absatzes erlassenen Anordnungen und Rechtsverordnungen bleibt unberührt.

#### **Zu Nummer 1**

Die gegenwärtige Epidemie ist maßgeblich auch durch einen Import eines Virus durch den internationalen Reiseverkehr verursacht.

Nach Nummer 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Anordnung in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) Personen verpflichten, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und die wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für bestimmte schwerwiegende übertragbare Krankheiten ausgesetzt waren, insbesondere weil sie aus Gebiete einreisen, die das Robert Koch-Institut als gefährdet eingestuft hat, bestimmte Auskünfte zu geben oder Maßnahmen zu dulden.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Anordnung Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr grenzüberschreitend Reisende befördern, Flughafenunternehmer, Betreiber von Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen sowie Reiseveranstalter verpflichten, bei der Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 1 mitzuwirken. Außerdem können diese Unternehmen verpflichtet werden, im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten bei Maßnahmen mitzuwirken, die eine Einschleppung und Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit vorbeugen können. Diese Maßnahmen können unabhängig von den bestehenden Befugnissen nach dem Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften vorgesehen werden.

#### **Zu Nummer 3**

Nach Nummer 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetz zulassen und weitere Entschädigungen neben § 56 des Infektionsschutzgesetzes vorzusehen, wenn der Bund für die entsprechenden Kosten aufkommt.

#### **Zu Nummer 4**

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Wirkstoffen, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten und Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Allgemeinverfügung oder durch Rechtsverordnung verschiedene Maßnahmen anzuordnen.

Neben der Versorgung mit Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz ist auch die Versorgung der gesetzlich Versicherten mit Hilfsmitteln nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch sicherzustellen, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen.

#### **Zu Buchstabe a**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann insbesondere Ausnahmen von den unter Buchstabe a genannten spezialgesetzlichen Vorschriften anordnen, um die Herstellung, die Anwendung, die Verschreibung und die Abgabe, die Ein- und Ausfuhr und das Verbringen der dort genannten Produkte zu erleichtern oder ermöglichen. Dies kann für den Bereich des Betäubungsmittelrechts etwa für die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch bei der

Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen der Fall sein. Zudem können Ausnahmen von gesetzlichen Vorgaben zum Betrieb von Apotheken zugelassen werden.

#### **Zu Buchstabe b**

Die zuständigen Behörden der Länder können ermächtigt werden im Einzelfall Ausnahmen von den unter Buchstabe a) genannten spezialgesetzlichen Vorschriften zu gestatten. Hierdurch soll den Landesbehörden ermöglicht werden, flexibel auf die jeweilige Situation vor Ort reagieren zu können.

#### **Zu Buchstabe c**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Sicherstellung der Versorgung mit den genannten Produkten Maßnahmen zum Bezug, zur Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe durch den Bund anordnen.

#### **Zu Buchstabe d**

Als Maßnahme zur Sicherstellung der Versorgung können auch Sicherstellungen und Beschlagnahmen der Produkte angeordnet werden. In diesem Fall sind erforderliche Regelungen zur Entschädigung zu treffen.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Ermächtigung zum Erlass des Verpfichtungsverbots verhindert die vorrangige Bedienung schuldrechtlicher Verpflichtungen hinsichtlich der Produkte und ermöglicht somit die Zurverfügungstellung der Produkte für die Sicherstellung der Versorgung im Krisenfall. In diesem Fall sind erforderliche Regelungen zur Entschädigung zu treffen.

#### **Zu Buchstabe f**

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist von hoher Bedeutung für die medizinische Versorgung der Bevölkerung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Abweichungen von den bestehenden Vorschriften zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung von Arzneimitteln und der Vergütung bei deren Abgabe anzuordnen. Diese Anordnungsbefugnis kann sich beispielsweise auf die Außerkraftsetzung sozialrechtlicher Vorgaben zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln, die Geltung von Rabattverträgen oder auch auf die in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegten Zuschläge beziehen.

In Bezug auf Hilfsmittel kann sich die Anordnungsbefugnis auf die Abweichung von sozialrechtlichen Vorgaben nach den §§ 126, 127 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch beziehen, beispielsweise auf die zeitliche Aussetzung der Vorgaben für die Versorgungsberechtigung der Leistungserbringer, wie die Vorlage eines gültigen von einer Präqualifizierungsstelle ausgestellten Zertifikats oder das Vorhandensein eines Versorgungsvertrags mit der Krankenkasse des jeweiligen Versicherten.

#### **Zu Buchstabe g**

Die Anordnungsbefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit bezieht sich auch auf Anordnungen zum Betrieb von Produktionsstätten oder einzelnen Betriebsstätten. Zur Sicherstellung der Versorgung mit den Produkten können bestimmte Anordnungen getroffen werden, die insbesondere die Produktion des jeweils erforderlichen Produktes sicherstellen. In diesem Fall sind erforderliche Regelungen zur Entschädigung zu treffen.

#### **Zu Buchstabe h**

Um im Krisenfall eine Versorgung mit den Produkten sicherzustellen kann auch die Wirkung eines Patentes nach § 13 PatG eingeschränkt werden, um beispielsweise lebenswichtige

Wirkstoffe oder Arzneimittel herstellen zu können. Die Anordnung erfolgt abweichend von §13 Absatz 1 Satz 1 PatG durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. In der Rechtsverordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit auch ermächtigt werden, die Anordnung im Wege eines Verwaltungsakt oder einer Allgemeinverfügung zu treffen.

### **Zu Buchstabe i**

Zudem kann es erforderlich sein, dass in einem Krisenfall neben den für den Vollzug zuständigen Landesbehörden, Stellen des Bundes Befugnisse zum Vollzug übertragen bekommen. Dies kann insbesondere dann erforderlich sein, wenn zur Durchführung der Rechtsverordnung durch die zuständigen Stellen des Bundes im konkreten Einzelfall ergänzende Regelungen im Wege von Verwaltungsakten getroffen werden müssen (z.B. Genehmigungen, Auflagen o.ä.).

### **Zu Nummer 5**

Zu den ambulanten Praxen gehören in erster Linie die Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Von der Regelung erfasst werden aber u.a. auch medizinische Versorgungszentren nach § 95 Absatz 1 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

### **Zu Buchstabe a**

Medizinstudierende können wie Ärztinnen und Ärzte und Angehörige von Gesundheitsfachberufen abhängig von ihrem Ausbildungsstand einen wichtigen Beitrag zur gesundheitlichen Versorgung leisten und sollen daher ebenfalls im Fall einer epidemischen Lage von übergeordneter Bedeutung als Maßnahme zur Aufrechterhaltung der gesundheitlichen Versorgung in ambulanten Praxen, Krankenhäusern und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtend herangezogen werden können.

### **Zu Buchstabe b**

Die Erfahrungen mit der Bewältigung der Ansteckungen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben gezeigt, dass es für eine effektive Bekämpfung einer ansteckenden Krankheit von besonderer Bedeutung ist, dass ausreichend Versorgungskapazitäten zur Versorgung der infizierten Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Daher sollen insbesondere die Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen künftig verpflichtet werden können, derartige Kapazitäten vorzuhalten. Soweit hierdurch Erlösausfälle entstehen, können durch Rechtsverordnung Regelungen vorgesehen werden, um diese auszugleichen. Außerdem ist es unerlässlich, kurzfristig einen Überblick über bestehende Kapazitäten zur Bekämpfung einer ansteckenden Krankheit zu erlangen, da es andernfalls nicht möglich ist, Entscheidungen über eine gezielte Verstärkung von Versorgungskapazitäten in besonders betroffenen Regionen zu erhalten. Aus diesem Grund kann künftig auch eine Meldepflicht in Bezug auf bestehende Versorgungskapazitäten und deren Auslastung vorgesehen werden.

### **Zu Buchstabe c**

Das Leistungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung wird wesentlich durch die Selbstverwaltung der Krankenkassen und der Leistungserbringer sowie insbesondere durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung konkretisiert. Bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann es erforderlich sein, kurzfristig von Entscheidungen der Selbstverwaltung abzuweichen.

### **Zu Buchstabe d**

Buchstabe d) ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit Änderungen der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO). Ziel der Änderungen soll sein, dass Medizinstudierende im Rahmen ihres Studiums stärker als bisher auch in der Versorgung eingesetzt werden

können. Zudem soll ihnen ihr Einsatz so weit wie möglich als Studienleistung angerechnet werden, damit daraus keine Nachteile für den Studienfortschritt entstehen. Das kann sich z.B. auf die Einsatzmöglichkeiten im Praktischen Jahr (PJ) nach § 3 ÄApprO beziehen, die zeitlich oder inhaltlich anders als bisher aufgeteilt werden könnten. Auch gilt es, die Voraussetzungen für den Beginn der Ausbildung im PJ vorübergehend zu flexibilisieren. So wird der Zweite Abschnitt der Ärztlichen Prüfung aufgrund der epidemischen Lage nach derzeitigen Erkenntnissen voraussichtlich nicht planmäßig durchgeführt werden können. Daher sollen die Studierenden, die zum Zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung zugelassen sind, zuerst das PJ durchlaufen, dessen Beginn auf Anfang April 2020 vorgezogen werden soll. Der Zweite und Dritte Abschnitt der Ärztlichen Prüfung würde dann im Anschluss abgelegt werden. Weiterhin sollen Erleichterungen im Ablauf des Dritten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung vorgesehen werden, um zu gewährleisten, dass die aktuellen Studierenden ihr Medizinstudium planmäßig abschließen können. Die Maßnahmen insgesamt werden so ausgelegt, dass sie einerseits sicherstellen, dass Studierende sofort einen Beitrag zur Versorgung leisten können und ihnen gleichzeitig keine Nachteile im Studienverlauf entstehen. Insgesamt soll ein Rahmen für Fakultäten und Länder geschaffen werden, um das Medizinstudium an die erforderlichen Maßnahmen für den Krisenfall anzupassen. Dies korrespondiert auch mit den Empfehlungen des Medizinischen Fakultätentages (MFT), der sich an Fakultäten und Länder bereits gewandt hat, um entsprechende Maßnahmen zu treffen.

### **Zu Nummer 6**

Die Regelungen in Nummer 6 ermöglichen es dem Bundesministerium für Gesundheit, zielgerichtete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu treffen. Dabei kann sowohl von geltenden gesetzlichen Vorschriften des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) als auch von Vereinbarungen der Selbstverwaltung in der Pflege abgewichen werden. Im Einzelnen werden folgende Bestimmungen getroffen:

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Regelung in Buchstabe a) können Pflege- und Betreuungseinrichtungen angewiesen werden, bestimmte Kapazitäten vorzuhalten. Damit soll etwa in einer Situation, in der eine oder mehrere Einrichtungen geschlossen werden müssen, die Versorgung der Pflegebedürftigen in anderen Einrichtungen sichergestellt werden können. Die Kapazitäten und deren Auslastung sind an eine festzulegende Stelle zu melden.

#### **Zu Buchstabe b**

Buchstabe b) konkretisiert die generelle Abweichungsmöglichkeit dahingehend, dass die Aussetzung oder Änderung von gesetzlichen oder vertraglichen Anforderungen an Pflegeeinrichtungen möglich ist.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit Buchstabe c) wird die Möglichkeit eröffnet, sämtliche untergesetzliche Festlegungen einschließlich von Vereinbarungen und Beschlüssen der Pflegeselbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene befristet anzupassen, zu ergänzen oder auszusetzen.

#### **Zu Buchstabe d**

Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und Medizinischen Dienste erfüllen regelhaft und notwendigerweise eine Vielzahl von Aufgaben, die über die unmittelbare Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen hinausgehen (z.B. in den Bereichen der Dokumentation, der Beratung und Beratungsbesuche, der zusätzlichen Betreuung, des Qualitätsmanagements, der Vorbereitung und Durchführung von Qualitätsprüfungen, der häuslichen Begutachtung usw.). Es kann zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich werden, solche Aufgaben grundsätzlich auszusetzen oder einzuschränken; dies wird durch Buchstabe d) geregelt.

### **Zu Buchstabe e**

In kritischen Versorgungssituationen aufgrund einer pandemischen Entwicklung, etwa wenn in einer Einrichtung eine besonders hohe Infektionsrate herrscht, wird es darauf ankommen, alle verfügbaren personellen Kräfte zu bündeln und nicht nur die pflegerische Versorgung sicher zu stellen, sondern aktiv bei der Bekämpfung und Bewältigung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken. Diese Problematik wird in Buchstabe e) adressiert.

### **Zu Buchstabe f**

In Buchstabe f) wird darüber hinaus gehend die Möglichkeit geschaffen, Regelungen zu treffen die zur personellen Sicherstellung der pflegerischen Versorgung erforderlich sein können, um etwa Pflegefachkräfte und andere in der Pflege tätige Personen zu entlasten oder Aufgaben temporär unter Einbeziehung aller geeigneten medizinisch, pflegerisch oder therapeutisch geschulten Kräfte umzuverteilen. Dies kann auch die Ermöglichung der Übernahme grundpflegerischer Aufgaben im Bedarfsfall auch durch zusätzliche Betreuungskräfte nach § 43b SGB XI sowie die Prüfung der Übernahme bestimmter behandlungspflegerischer Maßnahmen auch durch Pflegeassistenzkräfte einschließen. Schließlich ist auch die Verpflichtung von geeigneten Organisationen und Einrichtungen zur Abstellung solcher Kräfte zu ermöglichen. Insoweit eine solche Maßnahme enteignende Wirkung hat, können die davon Betroffene eine angemessene Entschädigung in Geld verlangen.

### **Zu Absatz 4**

Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 3 haben entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 VwGO keine aufschiebende Wirkung. Die Dynamik einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite macht es gegebenenfalls erforderlich, dass staatliche Maßnahmen sofort vollzogen werden. Der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen gegen zu erlassende Maßnahmen ist daher geboten.

Da es sich bei allen Maßnahmen nach Absatz 3 um Maßnahmen zur Bekämpfung einer temporären Lage nationaler Tragweite handelt, ist die zeitliche Begrenzung der nach Absatz 3 erlassenen Verordnungen auf spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten vorgesehen. Soweit die bestehende Lage es erfordert, kann eine nach Absatz 3 erlassene Verordnung in ihrer Geltungsdauer verlängert werden. Eine zeitliche Verlängerung der Geltung ist in diesem Fall jedoch nur mit Zustimmung des Bundesrates möglich.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 trägt dem Zitiergebot nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Grundgesetz Rechnung. Das Zitiergebot sieht vor, dass soweit ein Grundrecht durch Gesetz oder aufgrund Gesetzes eingeschränkt werden kann, auch das jeweilige Grundrecht im Gesetz unter Angabe des Artikels genannt werden muss. Mit dem vorliegenden Gesetz sind Maßnahmen möglich, die Einschränkungen in das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 Grundgesetz) ermöglichen (Absatz 3 Nummer 1).

### **Zu Absatz 6**

Das Gesetz sieht die Ermächtigung der Bundesregierung vor, im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zur Ausführung dieses Gesetzes sowie des Arzneimittel-, des Apothekengesetzes und der aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen und der medizinproduktrechtlichen Vorschriften in Ausnahmefällen gegenüber den Ländern Einzelweisungen erteilen, wenn dies zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit in der Bundesrepublik Deutschland dringend geboten ist (Art. 84 Absatz 5 GG). Gerade in Fällen einer Krisenlage von nationaler Tragweite über die Grenzen der Bundesländer hinweg, kann es geboten sein, dass eine zentrale Stelle in der Lage ist, bundeseinheitliche Regelungen zu treffen, um die bestehenden Gefahren für Leib und Leben der Bevölkerung ef-

ektiv abzuwehren. Die der Bundesregierung eingeräumte Möglichkeit, den Ländern in Ausnahmefällen Einzelweisungen zu erteilen, trägt effektiv zu eben diesem Instrument einer einheitlichen Bewältigung der Lage bei.

### **Zu Absatz 7**

Sofern es die Lage erforderlich macht, kann das Bundesministerium für Gesundheit unter Heranziehung der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts Empfehlungen für Maßnahmen der von den zuständigen Behörden zu treffenden Schutzmaßnahmen abgeben. Insbesondere das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 zeigt, dass eine enge Begleitung der durch die zuständigen Landesbehörden zu ergreifenden Maßnahmen für die Bewältigung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite maßgeblich ist, um die Bevölkerung wirksam zu schützen. Der Bundesregierung wird durch diese Regelung die Befugnis eingeräumt, ein koordiniertes Vorgehen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland einzuleiten und zu begleiten.

### **Zu Absatz 8**

Absatz 8 verdeutlicht noch einmal die besondere Rolle des Robert Koch-Instituts im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung. Dem Institut kann vorliegend die Aufgabe übertragen werden, die Zusammenarbeit zwischen den Ländern und zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und Stellen zu koordinieren und Informationen auszutauschen. Eine zentral koordinierende Stelle, die vor allem die naturwissenschaftlichen Aspekte der Lage in besonderem Maße beleuchten kann, ist in den mit diesem Gesetz zu regelnden Lagen von außerordentlicher Bedeutung. Dem Robert Koch-Institut an der Schnittstelle zu Wissenschaft und Verwaltung können insofern wichtige Aufgaben für die Bewältigung der Lage übertragen werden. Durch den Erlass von allgemeinen Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates kann die Bundesregierung Näheres bestimmen.

### **Zu Absatz 9**

Mit der Vorschrift wird für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dem benannten Personenkreis vorübergehend und im Rahmen der von ihnen in der Berufsausbildung erlangten Kompetenzen die Befugnis zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten übertragen. Damit sollen Ärztinnen und Ärzte insbesondere von Behandlungen entlastet werden, deren Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordert, die aber eine ärztliche Beteiligung erforderlich machen, weil sie der Heilkunde zuzurechnen sind.

Satz 1 benennt abschließend den Personenkreis, der von der Regelung umfasst ist. Die Personen müssen eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach den jeweiligen Berufsgesetzen haben.

Voraussetzung für die vorübergehende Ausübung der jeweiligen heilkundlichen Tätigkeit ist die persönliche Kompetenz der jeweiligen Person, die sich sowohl aus der Ausbildung wie den persönlichen Fähigkeiten ergibt. Persönliche Fähigkeiten können sich beispielsweise aus Berufserfahrung oder aus Fort- und Weiterbildungen ergeben.

Die Tätigkeit findet ihre Grenze insbesondere im Patientenwohl, das gewährleistet bleiben muss. Der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten ist im Einzelfall zu berücksichtigen.

Die Vorschrift ist eine Ausnahmeregelung für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Vorrangig ist eine ärztliche Veranlassung heilkundlicher Maßnahmen, also die ärztliche Delegation. Dabei sind auch die vielfältigen Kommunikationsmöglichkeiten (z.B. Telemedizin) oder vorhandene Behandlungsstandards (SOP – Standard Operating

Procedures) umfangreich zu nutzen, um eine flexible und pragmatische Handhabung der ärztlichen Delegation zu ermöglichen.

Die vorgesehene Dokumentation und die Information des verantwortlichen oder des behandelnden Arztes dienen der Sicherstellung des Patientenwohls. Die Information des Arztes dient zugleich der fachlichen Absicherung der vorgenommenen Maßnahme und als Grundlage weiterer ärztlicher Behandlungsentscheidungen.

Die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit in Satz 5 zur Erweiterung des genannten Personenkreises ermöglicht unter den Voraussetzungen des Absatzes 9 eine flexible und kurzfristige Anpassung der Regelung an die jeweilige Lage.

Die Befugnisse nach diesem Absatz enden mit der Erklärung der Bundesregierung nach Absatz 2 Satz 1.

### **Zu Absatz 10**

Internationale Erfahrungen etwa im Rahmen der Südkoreanischen Maßnahmen zur Eindämmung von Covid-19 zeigen, dass die Nachverfolgung von Standortdaten einen Beitrag zur Bestimmung von Kontaktpersonen leisten kann. Dementsprechend wird den zuständigen Gesundheitsbehörden für den Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Befugnis eingeräumt, Kontaktpersonen von erkrankten Personen anhand der Auswertung von Standortdaten des Mobilfunkgerätes zu ermitteln, dadurch die Bewegung von Personen zu verfolgen und im Verdachtsfall zu kontaktieren. Zugleich dürfen die zuständigen Behörden Verkehrsdaten zur Bestimmung des Aufenthaltsortes einer Person nutzen. Die Auswertung der Daten kann dabei genutzt werden, um betroffene Personen sowie Kontaktpersonen gezielt zu lokalisieren und informieren zu können. Je nach eingesetztem technischem Verfahren kann dabei eine Rekonstruktion von Infektionsketten anhand der Bestimmung potenzieller Kontaktpersonen oder die Identifizierung der von der erkrankten Person namentlich benannter Kontaktpersonen erfolgen.

Die Dienstanbieter sind verpflichtet, den Gesundheitsbehörden die hierzu erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck ist es ausreichend, dass die Dienstanbieter die Telekommunikationsverkehrsdaten, die spezifischen Kennungen sowie Daten zur Verfügung stellen, die eine Kontaktaufnahme zu betroffenen Personen ermöglicht. Diese Pflicht bezieht sich daher nicht auf Herausgabe weiterer personenbezogener Daten. Von der Befugnis werden keine Inhaltsdaten und keine Kommunikationsinhalte erfasst. Nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind die Daten zu löschen. Die Löschung ist zu dokumentieren. Die Regelung stellt eine Befugnis zur Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d und 2 sowie Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG dar.

Durch die Ermittlung von Standortdaten werden die betroffenen Personen nicht in dem nach Artikel 10 Absatz 1 3. Variante des Grundgesetzes geschützten Fernmeldegeheimnis verletzt. Der Austausch von Standortdaten birgt keine geschützten individuellen Gesprächsinhalte in sich (vgl. BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Zweiten Senats vom 22. August 2006 – 2 BvR 1345/03, Rn. 50ff. insb. Rn. 52). Die von der Regelung potenziell erfassten Personen können jedoch in ihrem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung als Bestandteil des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes nach Artikel 2 Absatz 1 i.V.m. Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes betroffen sein. Ein entsprechender Eingriff ist im Hinblick auf eine im Vergleich zu Bestimmungen des Strafprozess- oder des allgemeinen Gefahrenabwehrrechtes enge Bestimmung der Eingriffsvoraussetzungen, den Zweck des Schutzes der Gesundheit im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes sowie die bereits aus allgemeinen datenschutzrechtlichen Anforderungen folgenden Pflichten zur Löschung der Daten

und die ergänzende Dokumentationspflichten gerechtfertigt. Soweit im Rahmen der Durchführung von Maßnahmen nach dieser Vorschrift auch mitbetroffene Dritte erfasst werden, geht das Bundesverfassungsgericht von einer zu rechtfertigenden geringen Eingriffstiefe aus, wenn durch Maßnahmen wie etwa eine unverzügliche Löschung von Daten gewährleistet wird, dass Grundrechte dieses Personenkreises nicht über das unbedingt notwendige Maß hinaus beeinträchtigt werden (vgl. BVerfG, BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Zweiten Senats vom 22. August 2006 – 2 BvR 1345/03, Rn. 76f.).

Die zuständige Behörde hat daher im Rahmen ihrer Ermessensentscheidung im Wege der Verhältnismäßigkeitsprüfung strenge Maßstäbe an die Erforderlichkeit der Maßnahme anzulegen und ihre Ermessensentscheidung dementsprechend auszuüben und zu dokumentieren. Bei der betroffenen Person soll die zuständige Behörde zunächst versuchen, eine Einwilligung der Person einzuholen. Zur Gewährleistung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und vor dem Hintergrund des Schutzes des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes sind die hierzu von den zuständigen Behörden erhobenen Daten unverzüglich nach Beendigung der Maßnahme nach dieser Vorschrift zu löschen. Die Löschung ist zu dokumentieren.

Im Rahmen der bestehenden Befugnisse unterstützt das Robert-Koch-Institut die zuständigen Behörden etwa durch Bereitstellung der erforderlichen technischen Mittel.

#### **Zu Nummer 5**

Die Anordnungen nach § 5 Absatz 3 sowie auf Grundlage der nach dieser Vorschrift erlassenen Rechtsverordnungen werden bußgeldbewehrt.

#### **Zu Nummer 6**

Mit dieser Anpassung des Straftatbestandes wird ein Übertragungsfehler bei Entstehung des Infektionsschutzgesetzes korrigiert, da im Gegensatz zum bisherigen § 34 Absatz 1 Satz 2 des Bundesseuchengesetzes § 28 Absatz 1 Satz 2 IfSG in seinem zweiten Halbsatz auch Maßnahmen vorsieht, die sich an Einzelpersonen richten. Auch Zuwiderhandlungen gegen Anordnungen nach § 30 waren nach Bundesseuchengesetz nur bußgeldbewehrt (§ 69 Nummer 4 Bundesseuchengesetz).

#### **Zu Artikel 2 (Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes)**

Die Kontaktpersonenermittlung ist für die Nachverfolgung und Eingrenzung insbesondere von epidemischen Lagen von nationaler Bedeutung von herausragender Wichtigkeit. Absatz 5a soll dazu beitragen, dass dem zuständigen Gesundheitsamt die zur Erfüllung seiner diesbezüglichen Aufgaben erforderlichen Daten vollständig und zeitgerecht vorliegen. In erster Linie hat sich das zuständige Gesundheitsamt an das jeweilige Luftfahrtunternehmen zu wenden, um sich von diesem Daten zur Erreichbarkeit von verdächtigen oder betroffenen Reisenden oder zu ihren möglichen Kontaktpersonen übermitteln zu lassen. Ist dieser vorrangige Zugriff auf das Luftfahrtunternehmen nicht erfolgreich, soll die Kontaktpersonenermittlung nicht bereits daran scheitern. Vielmehr soll dem zuständigen Gesundheitsamt durch Absatz 5a die Nutzung bereits anderweitig vorhandener Daten von Fluggästen ermöglicht werden. Das zuständige Gesundheitsamt kann dafür mit einem Übermittlungsersuchen an die in § 1 des Fluggastdatengesetzes genannten Stellen herantreten. Liegen diesen Stellen Daten zur Erreichbarkeit der Reisenden oder ihrer Kontaktpersonen vor, haben Sie den Gesundheitsämtern entsprechende Daten zur Verfügung zu stellen. Das Fluggastdaten-Information enthält Daten, die Luftfahrtunternehmen im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit erhoben haben. Ob dabei auch Daten zur Erreichbarkeit enthalten sind, muss im Einzelfall geprüft werden. Die Datenübermittlung soll auf die Daten zur Erreichbarkeit von verdächtigen oder betroffenen Reisenden und zu ihren möglichen Kontaktpersonen beschränkt sein und sich daher nicht auf weitere Daten zu diesen Personen, die im Fluggast-

daten-Informationssystem gespeichert sind, beziehen. Die entsprechende technische Umsetzung der Auskunft wird sukzessive im Rahmen des derzeit im Aufbau befindlichen Flugdatensystems erfolgen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

Zur Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderübergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sieht § 287a SGB V die verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden vor. Die Vorschrift soll eine koordinierte und einheitliche Anwendung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ermöglichen und so Verzögerungen und Aufwände bei der Konzeption und Durchführung länderübergreifender Forschungsvorhaben nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu Covid-19 ermöglichen. Eine bundeseinheitliche Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Grundgesetzes ist erforderlich und unerlässlich, da ein Abweichen von der bundeseinheitlichen Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 3 des Grundgesetzes eine Fragmentierung der Verfahrensanforderungen zur Folge hat, den Zugang zu forschungsrelevanten Daten erschwert, Forschungsvorhaben verzögert und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in einem unverhältnismäßigen Umfang aufhält. Bereits die Regelungen nach Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679 indizieren, dass bei grenzüberschreitender Forschung Bedarf nach einer verbindlichen Regelung der Zuständigkeit aus einer Hand besteht. Mit der Regelung wird der in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene One-Stop-Shop zur Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden auf die länderübergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung angewandt.

#### **Zu Nummer 2**

In der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sind bundeslandübergreifende Forschungsvorhaben erforderlich und von großer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung. Insbesondere bei Forschung mit Patientendaten außerhalb der Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung ergeben sich dabei Kollisionen der jeweils einschlägigen Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze und anderer landesspezifischer Normen. Auch die Krankenhäuser in Trägerschaft der öffentlichen Stellen eines Bundeslandes stehen aber bei dieser Versorgungsforschung im Wettbewerb mit Krankenhäusern in Trägerschaft der nicht-öffentlichen Stellen und der Krankenhäuser in Trägerschaft des Bundes. Es handelt sich insoweit um eine Wettbewerbssituation, wie sie auch in den Landesdatenschutzgesetzen erkannt wird und dort jeweils klarstellend formuliert ist, dass in einer solchen Wettbewerbssituation das Bundesdatenschutzrecht zur Anwendung kommt. Ein gleiches muss für die Forschung gelten und darf nicht durch die Landeskrankenhausgesetzgebung konterkariert werden. Der Bund hat aus den Kompetenztiteln für das Recht der Wirtschaft, der Förderung der Wissenschaft und der Finanzierung der Krankenhäuser die Gesetzgebungskompetenz für eine Zuweisung derartiger länderübergreifender Forschungsvorhaben in das Datenschutzrecht des Bundes. Die Regelung bewegt sich innerhalb der Grenzen der Öffnungsklausel der Artikel 9 Absatz 2 lit. i) und j) der Verordnung (EU) 2016/679.

Bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben sind für die beteiligten verantwortlichen Stellen regelmäßig unterschiedliche Landesaufsichtsbehörden für den Datenschutz zuständig. Durch die im vorstehenden Entwurf gestaltete Anwendbarkeit des Bundesdatenschutzgesetzes für länderübergreifenden Forschungsvorhaben allein wird diese Häufung der Zuständigkeit noch nicht aufgelöst. Es bedarf daher einer Regelung für eine federführende Aufsichtsbehörde. Hierzu finden sich Vorbilder in der Datenschutz-Grundverordnung selbst (Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679), wie auch in der für die klinische Prüfung von Arzneimitteln entwickelten Konzeption einer Leit-Ethikkommission für den Fall sogenannter Multicenter Studien, bei denen durch die Beteiligung mehrerer Krankenhäuser auch mehrere Ethikkommissionen zuständig sind (§ 8 Absatz 5 GCP-Verordnung). Entsprechend der Ausgestaltung auf der Ebene der EU wird den Verantwortlichen in der Neuregelung

auferlegt, eine hauptverantwortliche Stelle zu benennen, die dann der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die Verantwortung für das länderübergreifende Forschungsvorhaben in der Versorgungsforschung anzuzeigen hat. Maßgeblich ist der in Artikel 4 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/679 definierte Begriff der „Hauptniederlassung“, auf den § 40 Absatz 2 Satz BDSG Bezug nimmt und für einen inländischen Sachverhalt anwendbar macht. Der umfassende Bezug auf die Regelungen in Artikeln 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 ist zur Ausgestaltung des Verfahrens im Übrigen geeignet und erforderlich.

#### **Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.