

# **Formulierungshilfe**

**für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden**

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

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

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz), jeweils vom 27. März 2020, hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C). Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 hat zur Folge, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um den mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen zu begegnen und diese abzumildern.

Mit diesem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die in den eingangs genannten Gesetzen getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden. Auch diese Regelungen sind teilweise von zeitlich begrenztem Charakter im Hinblick auf die epidemische Lage von nationaler Tragweite.

Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe des Digitale-Versorgung-Gesetzes erhalten die Versicherten zukünftig einen regelhaften Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Bis Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, gilt es im Rahmen von Pilotprojekten Verfahren zur Verwendung elektronischer Verordnungen zu testen, um so den Medienbruch zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden. Pilotprojekte können dabei in einem kurzen zeitlichen Rahmen nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn sie in enger Abstimmung von Krankenkassen und Herstellerverbänden konzipiert werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass interessierte Forschungseinrichtungen aufgrund bestehender Ungewissheiten in Zusammenhang mit der Pandemie nicht zu einer Angebotsabgabe für das wissenschaftliche Gutachten, das als Basis der neu zu vereinbarenden AOP-Katalogs dienen soll, in der Lage sind. Vor diesem Hintergrund werden die Vergabe des Gutachtens sowie die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung zeitlich entzerrt.

Über die bereits getroffenen Eilmaßnahmen zur Bewältigung der durch das Coronavirus im Bereich der pflegerischen Versorgung zu erwartenden Versorgungsengpässe hinaus sind weitere Maßnahmen zur Gewährung von Hilfen für nach Landesrecht anerkannte Angebote

zur Unterstützung im Alltag sowie zur Stützung und Erhaltung der pflegerischen Versorgung insbesondere im häuslichen Bereich bei Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 erforderlich. Zudem ist eine Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen erforderlich.

Schätzungsweise eine Million Selbständige und Kleinunternehmer sind derzeit privat kranken- und pflegeversichert. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl derjenigen, die aufgrund der aktuellen Corona-Krise auf einen Beitragszuschuss zur privaten Krankenversicherung nach dem Zweiten und Zwölften Buch Sozialgesetzbuch angewiesen sind, in absehbarer Zeit steigen wird. Übersteigt der monatliche Beitrag im bisherigen Tarif den halbierten Beitrag, der bei Hilfebedürftigkeit im Basistarif zu zahlen ist, entsteht entweder eine Finanzierungslücke zulasten der betroffenen Person, die sie selbst zu schließen hat, oder sie muss in den Basistarif ihres Versicherungsunternehmens wechseln. Eine Rückkehr in den vorherigen Tarif nach Überwindung der Hilfebedürftigkeit ist in der Regel aufgrund der derzeit vorgesehenen erneuten Gesundheitsprüfung bei Tarifwechsel nicht oder nur unter Inkaufnahme erheblich höherer Beiträge oder von Leistungsausschlüssen möglich. Dieses Problem besteht grundsätzlich, verschärft sich aber in der aktuellen Corona-Krise.

## **B. Lösung**

Mit dem Gesetzesentwurf sind unter anderem folgende Regelungen zur weiteren Abmilderung der mit der Corona-Pandemie verbundenen Folgen vorgesehen:

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird weiterentwickelt und präzisiert. Unter anderem wird dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert, dies betrifft auch neu eingeführte Meldepflichten zur Genesung und bei negativen Labortests.

Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, auch durch den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) vorgenommene Testungen können bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden.

Der ÖGD soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt werden.

Tierärztinnen und Tierärzten wird im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchzuführen.

Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance wird aufgenommen.

Eine Immunstatusdokumentation soll künftig analog der Impfdokumentation (auch zusammen in einem Dokument) die mögliche Grundlage dafür sein, eine entsprechende Immunität nachzuweisen.

Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Abs. 5 IfSG (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) soll von drei auf zwölf Monate verlängert werden.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, so niedrig wie möglich zu halten, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 getroffen.

Für den Krankenhausbereich werden über die im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vorgesehenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird in Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln, die Einhaltung bestimmter Mindestmerkmale aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) vorübergehend von der Prüfung der Abrechnung ausgenommen. Zudem wird die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Um die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser auf einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage durchführen zu können, wird ferner eine hierfür erforderliche Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen.

Es wird eine Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen.

Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahrens für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

Darüber hinaus übernimmt der Bund die Kosten für europäische Intensivpatienten, die in deutschen Krankenhäusern wegen mangelnder Kapazität im Heimatland behandelt werden.

Um zu verhindern, dass privat Krankenversicherte aufgrund vorübergehender Hilfebedürftigkeit dauerhaft im Basistarif der privaten Krankenversicherung versichert sein werden, erhalten sie ein Rückkehrrecht in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung, sobald sie die Hilfebedürftigkeit überwunden haben. Hierdurch wird verhindert, dass privat Krankenversicherte, die – derzeit vor allem aufgrund der aktuellen epidemischen Lage - vorübergehend hilfebedürftig werden, dauerhaft im Basistarif versichert sind und – nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit –, den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel gleichzeitig geringerem Leistungsverprechen zu tragen haben.

Es werden jeweils befristet Hilfsmaßnahmen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) und Vereinfachungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages (§ 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch) vorgesehen. Außerdem wird die Kostenaufteilung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen geregelt.

Zudem wird für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen eine Verordnungsermächtigung geschaffen. Ferner werden das Ergotherapeutengesetz sowie das Gesetz über den Beruf des Logopäden um Härtefallregelungen ergänzt.

Ferner wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können. Einzelheiten sollen in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt werden. Im Hinblick auf die generalistische Pflegeausbildung wird geregelt, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung selbst erworben werden können. Damit werden insbesondere

die Möglichkeiten, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, erweitert.

Die Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko werden im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes dahingehend konkretisiert, dass diese Voraussetzungen regelmäßig zu aktualisieren und auf ihre Erforderlichkeit zu überprüfen sind.

Schließlich werden mit dem Gesetzesentwurf redaktionelle Klarstellungen vorgenommen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### Bund, Länder und Gemeinden

Durch Unterstützungsleistungen des Bundes für den ÖGD ergeben sich Mehraufwendungen von ca. 50 Mio. Euro, wenn für jedes der 375 Gesundheitsämter ca. 100 000 bis 150 000 Euro bereitgestellt werden.

Beim RKI ergibt sich durch die Einrichtung einer Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst ab Inkrafttreten des Gesetzes ein zusätzlicher Stellenbedarf für 40 Personen.

Durch die Übernahme der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patienten aus dem EU-Ausland entstehen dem Bund Mehraufwendungen von ca. 15 Mio. Euro.

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich für die Beihilfe aus den Maßnahmen im Bereich der Pflege entsprechend ihrem Anteil an den Pflegebedürftigen unter Berücksichtigung der Beihilfetarife einmalige Mehrausgaben von 5,25 Mio. Euro.

### Gesetzliche Krankenversicherung

Die Einführung des Prüfquotensystems war ursprünglich für das Jahr 2021 vorgesehen und wird nun um ein Jahr verschoben. Die im Rahmen des Prüfquotensystems erreichte durchschnittliche Prüfquote ist abhängig von den krankenhausbezogenen Anteilen unbeanstandeter Abrechnungen. Da diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden können, kann der für das Jahr 2021 nun vorgesehenen bundeseinheitlich festgelegten quartalsbezogenen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent keine Prüfquote gegenübergestellt werden, so dass eine Abschätzung finanzieller Wirkungen für die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich ist.

Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von nunmehr 30 Prozent kann in der Impfsaison 2020/2021 für die gesetzliche Krankenversicherung zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 50 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 30 Mio. Euro führen. Auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden entfallen Ausgaben im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz selbst nur Befugnisgrundlagen geschaffen würden, hätten keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit auf dieser Basis Rechtsverordnungen erlassen würde, könnte bei Verfolgung der Strategie, durch verstärkte symptomunabhängige Testungen die stufenweise Rückkehr zum normalen Wirtschaftsleben zu ermöglichen, geschätzt etwa viereinhalb Millionen PCR-Tests pro

Woche zusätzlich durch die GKV zu tragen sein, dies könnte zu monatlichen Mehrbelastungen der GKV zwischen 1 und 1,5 Mrd. Euro führen. Gleichzeitig ginge damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die finanziellen Folgen der technischen Korrekturen zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) zur Sicherstellung eines einheitlichen Inkrafttretens des Wegfalls des Sondervertriebsweges Hämophilie sind nicht quantifizierbar.

Unterstellt man, dass im Bereich der Hospize 10 Prozent der Leistungsfälle entfallen, so ergeben sich aus der Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung an den Erstattungen im Umfang von 80 Prozent einmalige Mehrausgaben von rund 11 Mio. Euro.

### Soziale Pflegeversicherung

Den Erstattungen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag stehen entsprechende Minderausgaben bei den Erstattungen an die Pflegebedürftigen gegenüber. Die Möglichkeit für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, den Entlastungsbetrag auch für nicht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag zu verwenden, kann zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen. Nehmen zusätzlich 15 Prozent der Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 entsprechende Leistungen in Anspruch, so ergeben sich in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 50 Mio. Euro. Aus der einmaligen Verlängerung der Ansparmöglichkeit von Entlastungsleistungen um drei Monate ergeben sich nur geringfügige, nicht quantifizierbare Mehrausgaben.

### Pflegeberufegesetz

Die Finanzierung der vorgesehenen Aufwandsentschädigungen für die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz erfolgt aus den Haushaltsmitteln, die beim Bundesinstitut für Berufsbildung für die Fachkommission jährlich zur Verfügung stehen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Kommt es zu einer vermehrten Stellung von Anträgen auf Kostenerstattung bei Entlastungsangeboten, so kann sich dafür ein geringfügiger Mehraufwand bei den Antragstellern ergeben.

Es entsteht ein geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die nach Beendigung ihrer Hilfebedürftigkeit einen Antrag stellen, um aus dem Basistarif der privaten Krankenversicherung in ihren ursprünglichen Versicherungstarif zurück zu wechseln.

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

#### 1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

#### 2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Krankenhäuser haben zusätzlich zwei unterjährige Datenübermittlungen nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle auf Bundesebene zu tätigen. Hierbei handelt es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung, die jährlich von den Krankenhäusern zu leisten ist. Dateninhalte, Dateiformate und Meldewege sind bekannt, sodass von Krankenhäusern beispielsweise keine neue Software zu implementieren ist. Für Krankenhäuser entsteht damit ein geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

### 3. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenhäusern kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

### 4. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Durch die Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen von Pilotprojekten entstehen geringe, nicht zu quantifizierende Einsparungen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Entfallen der Digitalisierung von Verschreibungen und der Nutzung von Dienstleistern im Rahmen des Abrechnungsvorgangs mit den Krankenkassen.

### 5 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Erbringer von Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben sich geringfügige Mehraufwendungen für die Stellung von Anträgen auf Erstattung, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die private Pflege-Pflichtversicherung können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

### 6. Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag

Es entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand für die privaten Versicherungsunternehmen durch die Rückkehr vom Basistarif in den Tarif, in dem eine Person vor Beginn der Hilfebedürftigkeit versichert war. Schätzungsweise eine Million Selbständige sind derzeit privat krankenversichert. Unter Berücksichtigung der Branchen- und Einkommensstruktur ist mit schätzungsweise 290.000 privat krankenversicherten Leistungsberechtigten im SGB II während der Corona-Krise zu rechnen. Wie viele von diesen Personen in ihrem bisherigen Tarif versichert bleiben oder aber in den Basistarif wechseln und anschließend von ihrem Wechselrecht Gebrauch machen, ist nicht prognostizierbar. Der Erfüllungsaufwand ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret abschätzbar.

Die Bundesärztekammer ist gesetzlich verpflichtet, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien festzulegen. Eine Überprüfung der Fristen für die Spenderrückstellung war für das Jahr 2020 unabhängig von der gesetzlichen Klarstellung bereits geplant. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in den Folgejahren auf Grund der gesetzlichen Klarstellung die Prüfung der Richtlinien auf Aktualisierungsbedarf regelmäßiger und gegeben falls auch in kürzeren Abständen erfolgen wird.

## Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale vom Krankenhaus für mehr als einen Monat nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus. Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand ausgelöst.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

#### 1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei den Einrichtungen des ÖGD ausgelöst.

#### 2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Durch die zwei zusätzlichen Datenübermittlungen der Krankenhäuser an die vom InEK geführte Datenstelle, ist vom InEK jeweils eine Plausibilitätsprüfung der Daten durchzuführen. Zusätzlich hat das InEK die vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag zu gebenden Auswertungen zu leisten, wodurch sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren vierstelligen Eurobetrags für das InEK ergibt. Dieser ist jedoch von Umfang und Anzahl der Auswertungen abhängig.

#### 3. Verzicht auf Prüfung bestimmter OPS-Mindestmerkmale

Es ist zu erwarten, dass die Krankenkassen die für das Jahr 2020 vorgegebene quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 5 Prozent grundsätzlich weitgehend ausschöpfen. Dabei dürfen jedoch die temporär nicht prüfbaren Mindestmerkmale bestimmter Codes des OPS nicht Anlass für eine Prüfung sein. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste weder in nennenswertem Maß entlastet noch mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet werden.

#### 4. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenkassen kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

#### 5. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen entsteht den Krankenkassen ein laufender, geringer und nicht zu quantifizierender Erfüllungsaufwand. Dieser besteht in der Vornahme einer technischen Anpassung an bestehenden digitalen Serviceangeboten (Service-Apps) und deren Ertüchtigung zur Übermittlung elektronischer Verschreibungen. Die Höhe der aufzuwendenden Mittel variiert dabei je nach Krankenkasse.

Der mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V verbundene einmalige und laufende Erfüllungsaufwand wird sich im Hinblick auf die geringen Fallzahlen und den hohen Automatisierungsgrad in einem schwer quantifizierbaren sehr niedrigen Bereich von unter 100.000,00 Euro befinden.

Durch die Prüfung und Genehmigung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus kann sich für die zuständigen Behörden ein geringer finanzieller Mehraufwand ergeben. Da nicht abschätzbar ist, in welchem Umfang die Genehmigung von regionalen Modellvorhaben beantragt wird, ist dieser Mehraufwand nicht näher quantifizierbar.

Durch die Abrechnung der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patienten aus dem EU-Ausland entsteht der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland ein geringfügiger zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnung mit dem Bund statt wie üblich mit der Verbindungsstelle des Auslandes durchgeführt werden muss.

#### 6. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Pflegekassen können sich aus der vermehrten Einreichung von Kostenerstattungsanträgen für Entlastungsleistungen Mehrausgaben ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen kann sich Mehraufwand aus der Bearbeitung der Erstattungsanträge für die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie stehenden Mindereinnahmen oder Mehraufwendungen von nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben.

Für die Beihilfestellen können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

#### 7. Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag

Die Regelung zum Rückkehrrecht vom Basistarif der privaten Krankenversicherung in den vorherigen Versicherungstarif bei Beendigung der Hilfebedürftigkeit führt im Bereich der Grundsicherung für Arbeitsuchende zu einem geringfügigen, nicht quantifizierbaren Umsetzungsaufwand durch Änderungen in IT-Verfahren zur Aufnahme von entsprechenden Hinweisen in Schreiben und Bescheiden an die Leistungsberechtigten.

### **F. Weitere Kosten**

Durch die Vorgaben einer zusätzlichen Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von nunmehr 30 % im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung können durch vermehrte Impfungen auch bei privat Versicherten für die privaten Krankenversicherungsunternehmen Mehrausgaben nicht ausgeschlossen werden.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rd. 7 Prozent unter Berücksichtigung von Beihilfetarifen rechnerisch einmalige Mehrausgaben von 5,25 Mio. Euro.

Darüber hinaus entstehen keine weiteren Kosten.



## **Formulierungshilfe**

**für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden**

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

**Vom ...**

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

#### Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 2 Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
- Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag
- Artikel 7 Änderung des Ergotherapeutengesetzes
- Artikel 8 Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden
- Artikel 9 Änderung des Pflegeberufgesetzes
- Artikel 10 Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung
- Artikel 11 Änderung des Apothekengesetzes
- Artikel 12 Änderung der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 13 Änderung des Transfusionsgesetzes
- Artikel 14 Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
- Artikel 15 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

## **Artikel 1**

### **Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. IS. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 1a wird gestrichen.

b) Nach der Angabe zu § 5a wird folgende Angabe zu § 5b eingefügt:

„§ 5b Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite; Mitwirkung von veterinär-medizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten“.

c) Die Angabe zu § 12a wird gestrichen.

d) Die Angabe zu § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Allgemeine Verhütungsmaßnahmen“.

e) Die Angabe zu § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17 Besondere Verhütungsmaßnahmen der zuständigen Behörde, Rechtsverordnungen durch die Länder“.

f) Die Angabe zu § 22 wird wie folgt gefasst:

„§ 22 Impf- und Immunstatusdokumentation“.

g) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:

„§ 27 Gegenseitige Unterrichtung“.

h) Die Angabe zu § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30 Absonderung“.

i) Die Angabe zum zehnten Abschnitt wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„10. Abschnitt  
Vollzug des Gesetzes und zuständige Behörden“.

j) Die Angaben zu § 54 bis § 54b werden wie folgt gefasst:

„§ 54 Vollzug durch die Länder

§ 54a Vollzug durch die Bundeswehr und andere militärische Behörden

§ 54b Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt“.

k) Die Angabe zum vierzehnten Abschnitt wird gestrichen.

l) Die Angaben zu §§ 70 bis 72 werden gestrichen.

m) Die Angabe zum fünfzehnten Abschnitt wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„14. Abschnitt  
Straf- und Bußgeldvorschriften“.

n) Die Angabe zum sechszehnten Abschnitt wird durch die folgende Angabe ersetzt:

2. § 4 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Beim Robert Koch-Institut wird eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst eingerichtet, die die Zusammenarbeit mit den Ländern nach Satz 3 und bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 sowie im Rahmen der Amtshilfe nach Satz 5 koordiniert.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion, jeweils auch in Bezug auf Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Materialien, Behältnisse und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport dieser Produkte erforderlich sind, zu treffen und insbesondere“.

bbb) In Nummer 4 Buchstabe f werden die Wörter „zur Abgabe, Preisbildung“ durch die Wörter „zum Vertrieb, zur Abgabe, Preisbildung und -gestaltung“ ersetzt.

bb) In Nummer 6 wird der erste Satzteil wie folgt gefasst: „die notwendigen Anordnungen zur Durchführung oder Ergänzung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstabe a und c bis g zu treffen, insbesondere, um eine geregelte Versorgung und die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten;“

cc) Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „Ärztlichen Prüfung“ die Wörter „und der Eignungs- und Kenntnisprüfung“ eingefügt und das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.

bbb) Folgende Buchstaben werden angefügt:

„c) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen die Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Zahnärztlichen Prüfung und der Eignungs- und Kenntnisprüfung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten,

d) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte die Anforderungen an die Durchführung der Vorprüfungen und der Zahnärztlichen Prüfung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten;“.

dd) In Nummer 8 Buchstabe c wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

ee) Nach Nummer 8 werden folgende Nummern 9 und 10 angefügt:

„9. Maßnahmen zur Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den Ländern vorzusehen und insbesondere Finanzhilfen für Investitionen der Länder, Gemeinden und Gemeindeverbänden zur technischen Modernisierung der Gesundheitsämter und zum Anschluss an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG zur Verfügung zu stellen; die Einzelheiten können in Verwaltungsvereinbarungen mit den Ländern geregelt werden;

10. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates abweichende Regelungen von den Berufsgesetzen der Gesundheitsfachberufe und den auf deren Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen zu treffen, insbesondere hinsichtlich

- a) der Dauer der Ausbildungen,
- b) der Nutzung von digitalen Unterrichtsformaten,
- c) der Besetzung der Prüfungsausschüsse,
- d) der staatlichen Prüfungen,
- e) der Eignungs- und Kenntnisprüfungen;

das Erreichen des jeweiligen Ausbildungsziels dient insbesondere dem Patientenschutz und muss bei Anwendung der abweichenden Regelungen stets gewährleistet werden; diese Ermächtigung umfasst die Ausbildungen:

- a) zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 Pflegeberufegesetz,
- b) zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 Pflegeberufegesetz,
- c) zur Diätassistentin oder zum Diätassistenten nach dem Diätassistentengesetz,
- d) zur Ergotherapeutin oder zum Ergotherapeuten nach dem Ergotherapeutengesetz,
- e) zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Pflegeberufegesetz,
- f) zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 Pflegeberufegesetz,
- g) zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Pflegeberufegesetz,

- h) zur Hebamme oder zum Entbindungspfleger nach § 77 Absatz 1 und § 78 Hebammengesetz,
  - i) zur Hebamme nach dem Hebammengesetz,
  - j) zur Masseurin und medizinischen Bademeisterin oder zum Masseur und medizinischen Bademeister nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,
  - k) zur Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistentin oder zum Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistenten nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin,
  - l) zur Medizinisch-technischen Radiologieassistentin oder zum Medizinisch-technischen Radiologieassistenten nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin,
  - m) zur Medizinisch-technischen Assistentin für Funktionsdiagnostik oder zum Medizinisch-technischen Assistenten für Funktionsdiagnostik nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin,
  - n) zur Notfallsanitäterin oder zum Notfallsanitäter nach dem Notfallsanitättergesetz,
  - o) zur Orthoptistin oder zum Orthoptisten nach dem Orthoptistengesetz,
  - p) zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufgesetz,
  - q) zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
  - r) zur Physiotherapeutin oder zum Physiotherapeuten nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,
  - s) zur Podologin oder zum Podologen nach dem Podologengesetz,
  - t) zur Veterinärmedizinisch-technischen Assistentin oder zum Veterinärmedizinisch-technischen Assistenten nach dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin.“
- b) Nach Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
- „Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 10 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, soweit sie sich auf die Pflegeberufe beziehen.“
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 1 bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b, c oder d bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gilt.“

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist eine Verordnung nach Absatz 2 Nummer 10 auf ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens auf den Ablauf des 31. März 2022 zu befristen.“

d) Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den Ländern informieren unverzüglich die Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst beim Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 1 Satz 7, wenn im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung die Durchführung notwendiger Ermittlungen oder Schutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet ist.“

4. Nach § 5a wird folgender § 5b eingefügt:

#### „§ 5b

Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite; Mitwirkung von veterinärmedizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten

(1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dürfen Tierärztinnen und Tierärzte labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchführen. § 24 Satz 1 gilt insoweit nicht.

(2) Die Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen durch Tierärztinnen und Tierärzte setzt eine Einweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie voraus, die insbesondere humanmedizinische Besonderheiten labordiagnostischer Untersuchungen zum Gegenstand hat.

(3) Abweichend von § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes dürfen veterinärmedizinische Assistentinnen und veterinärmedizinische Assistenten auch dann an der Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Ärztinnen und Ärzte, einschließlich der Untersuchungen nach Absatz 1 durch Tierärztinnen und Tierärzte, mitwirken, wenn sie die in § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes genannte Voraussetzung einer Tätigkeit im labordiagnostischen Bereich auf dem Gebiet der Humanmedizin nicht erfüllen.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Nummer 1 Buchstabe s wird folgender Buchstabe angefügt:

„t) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),“.

bb) In Nummer 5 werden die Wörter „das Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren“ durch die Wörter „der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod in Bezug auf eine bedrohliche übertragbare“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dem Gesundheitsamt ist über die Meldung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe t hinaus zu melden, wenn eine Genesung eingetreten ist.“

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 44 wird folgende Nummer 44a eingefügt:

„44a. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (insbesondere SARS-CoV, SARS-CoV-2)“.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Nichtnamentlich ist bei folgenden Krankheitserregern der negative Nachweis zu melden: Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (insbesondere SARS-CoV, SARS-CoV-2). Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 2 zu erfolgen.“

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe h werden nach dem Wort „Kontaktdaten“ die Wörter „sowie Art“ eingefügt.

bb) Buchstabe k wird wie folgt gefasst:

„k) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Exposition wahrscheinlich stattgefunden hat und wahrscheinliches Infektionsrisiko“.

cc) Nach Buchstabe m wird folgender neuer Buchstabe n eingefügt:

„n) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): gegebenenfalls Tag der Genesung,“.

dd) Die bisherigen Buchstaben n bis p werden die Buchstaben o bis q.

ee) Nach Buchstabe q wird folgender neuer Buchstabe r eingefügt:

„r) Angaben zum Immunstatus,“.

ff) Der bisherige Buchstabe q wird Buchstabe s.

gg) Im neuen Buchstaben s wird die Angabe „§ 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

b) In Absatz 6 wird die Angabe „§ 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird Buchstabe f wie folgt gefasst:

„f) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Exposition wahrscheinlich stattgefunden hat und wahrscheinliches Infektionsrisiko“.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Absatz 3 Satz 1“ die Angabe „oder nach § 7 Absatz 4 Satz 1“ eingefügt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In den Fällen der Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 sind nur die Angaben nach Satz 3 Nummer 2 bis 8 sowie 12 und 13 erforderlich.“

9. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Nummerierung werden nach dem Wort „Gesundheitsamt“ die Wörter „ **vervollständigt, gegebenenfalls zusammengeführt und** “ eingefügt.

bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe c werden den Wörtern „Tag der Erkrankung“ folgende Wörter vorangestellt: „ **Tag der Verdachtsmeldung, Angabe, wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt hat,** “.

bbb) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Exposition wahrscheinlich stattgefunden hat; wahrscheinliches Infektionsrisiko einschließlich Impfstatus, erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,“.

ccc) Nach Buchstabe i wird folgender Buchstabe j eingefügt:

„j) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19):  **getroffene Ermittlungen und Schutzmaßnahmen** ; gegebenenfalls Tag der Genesung,“.

ddd) Der bisherige Buchstabe j wird Buchstabe k.

eee) Dem neuen Buchstaben k wird folgender Buchstabe l angefügt:

„l) Zugehörigkeit zu den in § 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personengruppen“.

cc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Gesundheitsämter“ die Wörter „ **mit zugehörigem amtlichen Gemeindefachstellen (achtstellig) beziehungsweise Stellen nach § 54a** “ eingefügt.

b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „von“ das Wort „ **Verdachts-**“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „Für die“ die Wörter „ **Vervollständigung, Zusammenführung und** “ eingefügt.



10. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 2 aufgehoben.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1 bis 5“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1 bis 4“ ersetzt.

11. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „sowie einem nach § 7 gemeldeten Fall zugeordnet werden“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass bestimmte in Absatz 3 Satz 1 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, dem Robert Koch-Institut einzelfallbezogene Angaben über von ihnen untersuchten Proben in Bezug zu bestimmten Krankheitserregern zu übermitteln. Satz 2 gilt entsprechend. In der Rechtsverordnung nach Satz 3 kann insbesondere bestimmt werden,

1. welche Angaben innerhalb welcher Fristen zu übermitteln sind,
2. welche Verfahren bei der Bildung der Pseudonymisierung nach Satz 2 anzuwenden sind,
3. in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Übermittlungspflicht entstehenden Kosten erstattet werden und welcher Kostenträger diese Kosten übernimmt.“

12. In § 14 Absatz 8 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung kann die Rechtsverordnung nach Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. § 5 Absatz 4 Satz gilt entsprechend.“

13. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16

Allgemeine Verhütungsmaßnahmen“.

- b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Maßnahmen“ durch das Wort „Verhütungsmaßnahmen“ ersetzt.

14. Die Überschrift von § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17

Besondere Verhütungsmaßnahmen der zuständigen Behörde, Rechtsverordnungen durch die Länder“.

15. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Gesundheitsamt bietet bezüglich übertragbarer Krankheiten, insbesondere bei Tuberkulose oder sexuell übertragbaren Krankheiten Beratung und Untersuchung an oder stellt diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicher. Diese sollen für Personen, deren Lebensumstände eine erhöhte Ansteckungsgefahr für sich oder andere mit sich bringen, auch aufsuchend angeboten werden und können im Einzelfall die ambulante Behandlung umfassen, soweit dies zur Verhinderung der Weiterverbreitung der übertragbaren Krankheit erforderlich ist. Die Angebote können bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten anonym in Anspruch genommen werden, soweit hierdurch die Geltendmachung von Kostenerstattungsansprüchen nicht gefährdet wird. Die zuständigen Behörden können mit den Maßnahmen nach Satz 1 bis 3 Dritte beauftragen.“

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wenn Dritte nach Absatz 1 Satz 4 beauftragt wurden, ist der andere Kostenträger auch zur Tragung dieser Kosten verpflichtet, soweit diese angemessen sind.“

16. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 22

Impf- und Immunstatusdokumentation“.

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Der Immunstatus einer Person in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit kann durch eine Ärztin oder einen Arzt dokumentiert werden (Immunstatusdokumentation). Die Immunstatusdokumentation muss in Bezug zur jeweiligen übertragbaren Krankheit folgende Angaben enthalten:

1. Name der Krankheit, gegen die Immunität nachgewiesen ist,
2. Datum der Feststellung der Immunität,
3. Grundlage der Feststellung der Immunität,
4. Name und Anschrift der für die Feststellung der Immunität verantwortlichen Person sowie
5. Bestätigung in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel durch die für die Feststellung der Immunität verantwortliche Person.

Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 2 kann die Feststellung aufgenommen werden, dass eine Ansteckungsfähigkeit in Bezug auf eine bestimmte übertragbare Krankheit ausgeschlossen ist“.

17. In § 23a Satz 1 werden die Wörter „Krankheiten, die durch Schutzimpfung verhütet werden können,“ durch die Wörter „übertragbare Krankheiten“ ersetzt.

18. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 16 Absatz 2, 3, 5 und 8“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2, 3, 5 und 8“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

„(5) Berechtig **zu Maßnahmen** im Sinne des Absatzes 3 Satz 2 sind bei Gefahr in Verzug auch die Polizeibehörden. Gefahr in Verzug liegt insbesondere vor, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Übertragung besonders gefährlicher Krankheitserreger auf eine andere Person stattgefunden hat, für diese daher eine Gefahr für Leib und Leben bestehen könnte **und eine rechtzeitige Einschaltung des zuständigen Gesundheitsamtes nicht möglich ist**. Maßnahmen nach **Satz 1** dürfen nur von einem Arzt durchgeführt werden; **Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt entsprechend**. Die Polizeibehörden sind verpflichtet, unverzüglich das zuständige Gesundheitsamt ins Benehmen zu setzen.“

19. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Gegenseitige Unterrichtung“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Wort „Gesundheitsämter“ werden die Wörter „beziehungsweise die zuständigen Behörden nach §§ 54 bis 54b“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständigen Behörden nach §§ 54 bis 54b unterrichten das Gesundheitsamt, wenn dessen Aufgaben nach diesem Gesetz berührt sind, und übermittelt diesem die zur Erfüllung von dessen Aufgaben erforderlichen Angaben, sofern ihnen die Angaben vorliegen.“

20. Nach § 28 Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Gegen Personen, die nachweisen, dass sie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft die übertragbare Krankheit, wegen der Schutzmaßnahmen getroffen werden, nicht oder nicht mehr übertragen können, dürfen Maßnahmen nach den Sätzen 1 und 2 nicht angeordnet werden.“

21. In § 30 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 30

Absonderung“.

22. Dem § 43 Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle kann bestimmen, dass der Nachweis nach Satz 1 durch eine Belehrung nach Absatz 4 vor Aufnahme der Tätigkeit ersetzt werden kann.“

23. Die Überschrift des zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„10. Abschnitt

Vollzug des Gesetzes und zuständige Behörden“.

24. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 54

Vollzug durch die Länder“.

b) In Satz 1 werden nach dem Wort „besteht“ die Wörter „und soweit dieses Gesetz durch die Länder vollzogen wird“ eingefügt.

25. Nach § 54 werden die folgenden § 54a bis § 54b eingefügt:

„§ 54a

Vollzug durch die Bundeswehr und andere militärische Behörden

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen der Bundeswehr, soweit er betrifft

1. Soldaten der Bundeswehr,
2. weitere Personen, die sich in festen oder mobilen Einrichtungen, die von der Bundeswehr betrieben werden, befinden,
3. Angehörige ausländischer Streitkräfte auf der Durchreise sowie im Rahmen von Übungen und Ausbildungen in Bezug auf die Anwendung infektionsschutzrechtlicher Maßnahmen,
4. Grundstücke, Einrichtungen, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände der Bundeswehr,
5. im Bereich der Bundeswehr die Tätigkeiten mit Krankheitserregern.

(2) Soweit erforderlich, unterstützen sich das zuständige Gesundheitsamt und die zuständigen Stellen der Bundeswehr gegenseitig bei ihren Ermittlungen in Bezug auf Personen nach Absatz 1 Nummer 1 und 2.

(3) Bei Soldaten, die dauernd oder vorübergehend außerhalb der Absatz 1 Nummer 2 genannten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen der Bundeswehr zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Benehmen mit dem zuständigen Gesundheitsamt zu treffen.

(4) Bei Zivilbediensteten der Bundeswehr, die sich dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Nummer 2 bezeichneten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen des zuständigen Gesundheitsamtes zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Benehmen mit der zuständigen Stelle der Bundeswehr zu treffen.

(5) Absatz 1 Nummer 3 gilt nicht für auf Grund völkerrechtlicher Verträge in der Bundesrepublik Deutschland stationierte ausländische Streitkräfte. Für diese gelten die in den völkerrechtlichen Verträgen vorgesehenen Regelungen.

## § 54b

### Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt

Im Bereich der Eisenbahnen des Bundes und der Magnetschwebebahnen obliegt der Vollzug dieses Gesetzes für Schienenfahrzeuge sowie für ortsfeste Anlagen zur ausschließlichen Befüllung von Schienenfahrzeugen dem Eisenbahn-Bundesamt, soweit die Aufgaben des Gesundheitsamtes und der zuständigen Behörde nach den §§ 37 bis 39 und 41 betroffen sind.“

26. In § 56 Absatz 11 Satz 1 wird die Angabe „drei“ durch die Angabe „zwölf“ ersetzt, nach dem Wort „Tätigkeit“ ein Komma eingefügt und das Wort „oder“ gestrichen sowie werden nach dem Wort Absonderung die Wörter „oder nach dem Ende der Schließung oder des Betretungsverbot nach Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.
27. In § 65 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Maßnahme“ durch das Wort „Verhütungsmaßnahme“ ersetzt.
28. Der vierzehnte Abschnitt wird aufgehoben.
29. Die bisherigen Abschnitte 15 und 16 werden die Abschnitte 14 und 15.
30. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 wird die Angabe „Nummer 1 oder 2“ durch die Angabe „Nummer 1, 2 oder 6“ ersetzt.
  - b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 28 Absatz 1 Satz 1 und 2, § 30 Absatz 1 oder § 31“ ersetzt.
31. In § 75 Absatz 1 wird die Nummer 1 gestrichen.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

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

1. § 5 Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Buchstabe c wird das Komma am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
  - b) Buchstabe d wird aufgehoben.
2. § 5b wird aufgehoben.
3. § 14 Absatz 8 Satz 2 wird aufgehoben.

4. In § 56 Absatz 11 Satz 1 wird nach dem Wort „Tätigkeit“ das Komma gestrichen und das Wort „oder“ eingefügt sowie werden die Wörter „oder nach dem Ende der Schließung oder des Betretungsverbot nach Absatz 1a Satz 1“ gestrichen.

## Artikel 3

### Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Regelungstext wird Absatz 1.
- b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Für eine Überprüfung nach Absatz 1 auf empirischer Datengrundlage übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern bis zum 15. Juni 2020 die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind; bis zum 15. Oktober 2020 erfolgt eine entsprechende Datenübermittlung für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nutzt die Daten nach Satz 1 für Auswertungen, die vom Bundesministerium für Gesundheit angefordert werden. Die Kosten für die Erstellung der Auswertungen nach Satz 2 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 zu finanzieren. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus regelt das Nähere der Datenübermittlung nach Satz 1.

(3) Für jeden Fall, für den ein Krankenhaus die Daten nach Absatz 2 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt, wird ein Abschlag in Höhe von zehn Euro fällig, jedoch insgesamt je Standort eines Krankenhauses mindestens 20 000 Euro. Der Abschlag ist bei den Vereinbarungen nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und § 11 der Bundespflegesatzvereinbarung zu berücksichtigen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt auf der Grundlage der Vorjahresdaten und unter Berücksichtigung der Auswirkungen der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie auf die Fallzahlen, für wie viele Fälle die Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt worden sind.“

2. Nach § 24 wird folgender § 25 eingefügt:

#### „§ 25

#### Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlungen

(1) Behandelt ein Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus

SARS-CoV-2 infiziert sind oder bei denen der Verdacht dieser Infektion besteht, darf der zuständige Kostenträger die ordnungsgemäße Abrechnung der von diesem Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 erbrachten Leistungen nicht daraufhin prüfen oder prüfen lassen, ob die nach Absatz 2 gelisteten Mindestmerkmale erfüllt sind.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information listet die Mindestmerkmale der von ihm bestimmten Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V auf, die von der Prüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind, und veröffentlicht diese Liste bis zum [Einsetzen: Siebter Tag nach Inkrafttreten des Gesetzes] auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Anpassungen der Liste nach Satz 2 vornehmen und hat diese auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zu veröffentlichen. Ab dem 26. Mai 2020 nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anpassungen nach Satz 3 vor und veröffentlicht diese. Die Veröffentlichung nach den Sätzen 1 bis 3 erfolgt ab dem 26. Mai 2020 auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in Absatz 1 genannten Fristen um bis zu sechs Monate verlängern.“

## Artikel 4

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Maßgaben der Sätze 1 bis 4 sind vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 nicht anzuwenden.“

2. Nach § 20a Absatz 3 Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Maßgaben der Sätze 4 und 5 sind vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 nicht anzuwenden.“

3. Dem § 20b Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Maßgaben der Sätze 1 bis 3 sind bezogen auf Ausgaben einer Krankenkasse im Jahr 2020 nicht anzuwenden.“

4. § 20i wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 20i

Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.

b) In Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt :

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf bestimmte bevölkerungsmedizinisch bedeutsame übertragbare Krankheiten von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels getragen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach den Sätzen 1 oder 2 festgelegt hat, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen, für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe oder für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, haben die Versicherten einen Anspruch auf diese Leistungen. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die auf Grund der Rechtsverordnungen nach Satz 1 und 2 durchgeführten Maßnahmen getroffen werden.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „für Schutzimpfungen“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 bis 3“ ersetzt und das Wort „Impfdokumentation“ durch die Wörter „Impf- und Immunstatusdokumentation“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „für“ durch die Wörter „und andere Leistungen nach den Absätzen 2 und 3, auf“ ersetzt und die Wörter „auf Leistungen“ gestrichen.

5. § 31 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt und werden die Wörter „und nutzen“ gestrichen.

b) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 10“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

c) In Satz 9 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

6. Dem § 67 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Krankenkassen und ihre Verbände dürfen vorübergehend Verfahren zur elektronischen Verordnung und Abrechnung von Leistungen nach § 33a einrichten, bei denen eine bestehende Schriftform durch die Textform ersetzt wird. Im Rahmen der Verfahren nach Satz 1 dürfen die Krankenkassen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingreifen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränken. Für die Übermittlung elektronischer Verordnungen von Leistungen nach § 33a sind die Dienste der Telemedizininfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen.“

7. Nach § 79 Absatz 3d wird folgender Absatz eingefügt:

„(3e) § 64 Absatz 3a des Vierten Buches gilt für Beschlüsse der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsprechend.“



8. § 103 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „sind“ ein Semikolon und die Wörter „in dem Antrag ist die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen festzulegen“ eingefügt.

bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten sind an das nach Satz 4 bestimmte Teilgebiet gebunden.“

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder bei der Festlegung zusätzlicher Zulassungsmöglichkeiten nach Absatz 2 Satz 4“ eingefügt.

9. Dem § 106b Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 gilt eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich.“

10. § 115b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „30. Juni 2021“ durch die Wörter „31. Januar 2022“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „geben bis zum 31. März 2020 ein gemeinsames Gutachten in Auftrag“ durch die Wörter „leiten bis zum 30. Juni 2020 das Verfahren für die Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens ein“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

11. In § 130a Absatz 3a Satz 13 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

12. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

bb) In Satz 6 wird die Angabe „Sätze 1 und 2“ durch die Angabe „Sätze 4 und 5“ ersetzt.

cc) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

b) In Absatz 7a Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

13. In § 130d Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

14. In § 132e Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „10 Prozent“ ein Komma und die Wörter „im Jahr 2020 von 30 Prozent“ eingefügt.

15. In § 219a wird nach Absatz 5 folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Für Personen nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29.4.2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1), denen im Wohnstaat eine Behandlung des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufes ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann und die auf Grund einer Absprache zwischen den Ländern und den zuständigen Mitgliedstaaten oder dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zur Behandlung des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland in zugelassenen Krankenhäusern Leistungen erhalten, findet das Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29.4.2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in Verbindung mit Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16.9.2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 284 vom 30.10.2009), S. 1) mit der Maßgabe Anwendung, dass der Bund die Behandlungskosten übernimmt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland führt die Kostenabrechnung gegenüber dem Bund durch. Die Sätze 1 und 2 gelten für alle Behandlungen, die bis zum 30. September 2020 begonnen werden.“

16. § 275c Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „im Jahr 2021 gilt eine quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Datum“ die Wörter „des Eingangs“ und nach dem Wort „Schlussrechnung“ die Wörter „bei der Krankenkasse“ eingefügt.

c) In Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

17. In § 275d Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Ersatzkassen“ die Wörter „sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst“ eingefügt.

18. In § 283 Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „30. Juni 2022“ ersetzt.

19. Dem § 285 Absatz 3a werden folgende Sätze angefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, auf Anforderung der zuständigen Heilberufskammer personenbezogene Angaben der Ärzte nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 bis 12 an die jeweils zuständige Heilberufskammer für die Prüfung der Erfüllung der berufsrechtlich vorgegebenen Verpflichtung zur Meldung der ärztlichen Berufstätigkeit sowie für die Wahrnehmung der ihnen durch Landesrecht zugewiesenen Aufgaben im jeweils erforderlichen Umfang zu übermitteln. Für die Datenübermittlung an die Heilberufskammer erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Heilberufskammer dieser in geeigneter Form nachzuweisen.“

20. § 327 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 und 5 zweiter Halbsatz in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 28. Februar 2021, die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 30. September 2020 und die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweiter Halbsatz bis zum 31. Dezember 2020 erlässt.“

## Artikel 5

### Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 150 des Elften Buches Sozialgesetzbuch - Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 4 Satz 1 wird das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und folgender Satz eingefügt:

„Bei Pflegeeinrichtungen, die Leistungen im Sinne von § 39a Absatz 1 des Fünften Buches erbringen, tragen die gesetzlichen Krankenkassen 80 Prozent der nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen.“

2. Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a bis 5c eingefügt:

„(5a) Den anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a) werden die ihnen bis zum 30. September 2020 infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, auf Nachweis der Aufwendungen und Glaubhaftmachung der Mindereinnahmen aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf bis zu 125 Euro monatlich multipliziert mit der Anzahl der im laufenden Monat im Vergleich zu der Anzahl im Januar 2020 weniger betreuten Pflegebedürftigen. Die Auszahlung kann vorläufig erfolgen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich das Nähere für das Erstattungsverfahren fest. Absatz 4 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend.

(5b) Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 können bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 3 auch für andere Hilfen im Wege der Kostenerstattung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist. § 45b Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 findet keine Anwendung.

(5c) § 45b Absatz 1 Satz 5 findet für Pflegebedürftige der Pflegegrade 1 bis 5 mit der Maßgabe Anwendung, dass die aus dem Jahr 2019 übertragenen Leistungsbeiträge in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen werden können.“

3. In Absatz 6 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „5c“ ersetzt.

## Artikel 6

### Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag

§ 204 des Versicherungsvertragsgesetzes (vom 23. November 2007, BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Gesetz vom 06. Dezember 2019 (BGBl. I. S. 1942) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ist der Versicherungsnehmer nach dem 16. März 2020 aufgrund bestehender Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch in den Basistarif nach § 152 des Versicherungsaufsichtsgesetzes gewechselt und endet die Hilfebedürftigkeit des Versicherungsnehmers innerhalb von drei Jahren, kann er innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit auf Antrag vom Versicherer verlangen, den Vertrag ab dem ersten Tag des übernächsten Monats in dem Tarif fortzusetzen, in dem er vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war. Dabei ist der Versicherungsnehmer so zu stellen, wie er vor der Versicherung im Basistarif stand, zuzüglich der aus dem Vertrag erworbenen Rechte und Alterungsrückstellungen während der Versicherung im Basistarif. Während der Zeit im Basistarif vorgenommene Prämienanpassungen und Änderungen der Allgemeinen Versicherungsbedingungen gelten ab dem Tag der Fortsetzung. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Versicherungsnehmer, bei denen allein durch die Zahlung des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entstehen würde. Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 letzter Halbsatz gilt nicht.“

2. Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden Absätze 3 bis 5.

## Artikel 7

### Änderung des Ergotherapeutengesetzes

Dem § 4 Absatz 3 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.“

## Artikel 8

### Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden

Dem § 4 Absatz 3 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.“

## Artikel 9

### Änderung des Pflegeberufgesetzes

In § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Pflegeberufgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 13. Januar 2020 geändert worden ist (BGBl. I S. 66), werden nach dem Wort „Zusammensetzung“ ein Komma und das Wort „Aufwandsentschädigung“ eingefügt.

## Artikel 10

### Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

Die Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vom 2. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1572), die durch Artikel 17 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 3 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 ist die Aufteilung des beim Träger der praktischen Ausbildung durchzuführenden Pflichteinsatzes nach § 7 Absatz 1 Pflegeberufgesetz auf eine zweite Einrichtung zulässig, soweit die Vermittlung der Kompetenzen nach Anlage 1 ansonsten nicht in vollem Umfang gewährleistet werden kann. Auch die zweite Einrichtung muss die Anforderungen an die Geeignetheit zur Durchführung des Pflichteinsatzes nach der für den Träger der praktischen Ausbildung geltenden Ziffer des § 7 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes erfüllen. Die übrigen Einsätze im Rahmen der praktischen Ausbildung sind jeweils ungeteilt in einer Einrichtung durchzuführen.“

2. § 59 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Abfindung“ durch das Wort „Aufwandsentschädigung“ ersetzt.
- b) Die Wörter „und sonstigen Abfindungen“ werden gestrichen.
- c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für die Wahrnehmung der Aufgaben der Fachkommission kann eine angemessene Aufwandsentschädigung gezahlt werden. Die Höhe und die Verfahrensregelungen im Zusammenhang mit der Auszahlung werden in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt.“

## Artikel 11

### Änderung des Apothekengesetzes

Dem § 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„In der Apothekenbetriebsordnung nach Absatz 1 Satz 1 können auch die Zulässigkeit und die Voraussetzungen von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern durch Automatisierung sowie das Nähere zur Ausgestaltung und Durchführung der Modellvorhaben geregelt werden.“

## Artikel 12

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nach § 31 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird folgender § 31a eingefügt:

#### „§ 31a

##### Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus

(1) Abweichend von § 17 Absatz 1a können in Krankenhausapotheken in regionalen Modellvorhaben neue Abgabeformen über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung der Stationen des Krankenhauses erprobt werden. Dies gilt nur für die Versorgung von Stationen des Krankenhauses, in dem die Krankenhausapotheke als Funktionseinheit betrieben wird. § 43 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind so zu konzipieren, dass eine sichere Arzneimittelversorgung nicht gefährdet wird. Für die Qualifizierung der Automaten sowie für die Konzeptionierung und Durchführung der Modellvorhaben ist der Apothekenleiter verantwortlich. Der Apothekenleiter muss vor der Durchführung des vorgesehenen Modellvorhabens unter Vorlage des Konzepts die Zustimmung der zuständigen Behörde einholen. Die Zustimmung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Durchführung des Modellvorhabens nicht mehr vorliegen.

(3) Die automatisierte Abgabe der Arzneimittel im Rahmen der Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 darf nur erfolgen, nachdem

1. die Anforderung für die Arzneimittel im Original vorliegt und gemäß § 17 Absatz 5 Satz 3 und 4 geprüft und erforderlichenfalls geändert wurde sowie
2. bei Bedarf eine Beratung stattgefunden hat.

Die automatisierte Abgabe der Arzneimittel im Rahmen der Modellvorhaben darf nur durch pharmazeutisches Personal veranlasst und autorisiert werden. Die Veranlassung der Abgabe ist nach Maßgabe des § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer

1 bis 3 zu dokumentieren. Die Modellvorhaben sind auf den Stationen von einem Apotheker durch verstärkte Kontrollen der gelieferten Arzneimittel zu begleiten. Die Modellvorhaben sind zu beenden, wenn unvermeidbare Risiken entstehen. In diesem Fall ist die zuständige Behörde zu informieren.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden keine Anwendung auf die Versorgung der Stationen mit Betäubungsmitteln, Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, sowie mit patientenindividuell verblisterten Arzneimitteln.

(5) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind auf längstens fünf Jahre zu befristet. Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.“

## **Artikel 13**

### **Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 12 a Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Bewertung des Risikos, das zu einem gruppenbezogenen Ausschluss oder einer gruppenbezogenen Rückstellung von der Spende führt, ist regelmäßig zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob das angewandte Verfahren noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.“

2. Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Bewertung des Risikos, das zu einem gruppenbezogenen Ausschluss oder einer gruppenbezogenen Rückstellung von der Spende führt, ist regelmäßig zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob das angewandte Verfahren noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.“

3. § 27 Absatz 4 wird aufgehoben.

## **Artikel 14**

### **Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**

Artikel 21 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 3 werden die Angabe „Nummer 20 und 23 Buchstabe c“ gestrichen und die Angabe „15. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.
2. Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Artikel 1 Nummer 20 und 23 Buchstabe c treten am 15. August 2020 in Kraft.“

## Artikel 15

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 9 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31. Januar 2020 V1) außer Kraft.

(2) Artikel 9 und Artikel 10 treten rückwirkend mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Artikel 7 und Artikel 8 treten rückwirkend mit Wirkung vom 1. März 2020 in Kraft.

(4) Artikel 6 tritt rückwirkend mit Wirkung vom 16. März 2020 in Kraft.

(5) Artikel 5 Nummer 1 und Artikel 5 Nummer 2 treten rückwirkend mit Wirkung vom 28. März 2020 in Kraft.

(6) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. Oktober 2020 in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 4 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(8) Artikel 2 Nummer 2 und 3 tritt am 1. April 2021 in Kraft.

(9) Artikel 4 Nummer 7 tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft.



## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) jeweils vom 27. März 2020 hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C). Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zeigt, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen abzumildern.

Mit diesem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die in den zuvor genannten Gesetzen getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden.

Die epidemiologische Überwachung nach dem Infektionsschutzgesetz soll verbessert und der öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) gestärkt werden. Testungen in Bezug auf COVID-19 sollen erleichtert werden.

Die Krankenhäuser müssen künftig auch den für sie zuständigen Medizinischen Dienst informieren, wenn sie Strukturmerkmale für mehr als einen Monat nicht erfüllen.

Die Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson wird erstmalig vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2020 erlassen und damit zeitlich vorgezogen.

Mit den Änderungen im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung sollen Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern durch Automatisierung ermöglicht werden. Damit sollen die Potentiale der Automatisierung und Digitalisierung in diesem Bereich untersucht werden können.

Die Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko werden im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes dahingehend konkretisiert, dass diese Voraussetzungen regelmäßig zu aktualisieren und auf ihre Erforderlichkeit zu überprüfen sind.

Privat Krankenversicherte erhalten die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von drei Monaten nachteilsfrei aus dem Basistarif in ihren Ursprungstarif zurück zu wechseln, wenn sie innerhalb von drei Jahren ihre Hilfebedürftigkeit überwinden.

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

Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe des Digitale-Versorgung-Gesetzes erhalten die Versicherten zukünftig einen regelhaften Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Bis Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen gilt es im Rahmen

von Pilotprojekten Verfahren zur Verwendung elektronischer Verordnungen zu testen, um so den Medienbruch zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden. Pilotprojekte können dabei in einem kurzen zeitlichen Rahmen nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn sie in enger Abstimmung von Krankenkassen und Herstellerverbänden konzipiert werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass interessierte Forschungseinrichtungen aufgrund bestehender Ungewissheiten im Zusammenhang mit der Pandemie nicht zu einer Angebotsabgabe für das wissenschaftliche Gutachten, das als Basis der neu zu vereinbarenden AOP-Katalogs dienen soll, in der Lage sind. Vor diesem Hintergrund werden die Vergabe des Gutachtens sowie die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung zeitlich entzerrt.

Im Bereich der privaten Krankenversicherung wird ein vereinfachtes Rückkehrrechts aus dem Basistarif in den Ursprungstarif für Personen geschaffen, die – derzeit vor allem infolge der aktuellen COVID-19-Pandemie – nur vorübergehend hilfebedürftig werden und in den Basistarif wechseln.

Zur Vermeidung von durch die Corona-Pandemie bedingten Versorgungsengpässen im Bereich der pflegerischen Versorgung wurden bereits mit dem Krankenhausentlastungsgesetz verschiedene Regelungen getroffen, die sich auf zugelassene Pflegeeinrichtungen sowie Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 konzentrieren. Nunmehr erfolgen zusätzliche Regelungen, die sich auf die Sicherstellung der häuslichen pflegerischen Versorgung insbesondere von Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 konzentrieren. Dazu werden die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch für diesen Personenkreis vereinfacht und für alle Pflegebedürftigen die Ansparmöglichkeit von nicht in Anspruch genommenen Entlastungsleistungen erweitert. Ferner zielen die Regelungen auf die Stützung der niedrighwelligen Infrastruktur im Bereich der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag ab (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch). Zusätzlich wird die gesetzliche Krankenversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen entsprechend ihrem durchschnittlichen Anteil an den Gesamtkosten beteiligt.

Die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz erhalten bisher für ihre Tätigkeit keine Aufwandsentschädigung. Diese soll im Hinblick auf die wichtige Aufgabe, die die Fachkommission bei der Implementierung der generalistischen Pflegeausbildung innehat, aufgenommen werden. Nach den geltenden Vorschriften zur generalistischen Pflegeausbildung ist ein Pflichteinsatz nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvieren. Diesbezüglich soll insbesondere zur Erweiterung der Möglichkeit, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, eine Teilbarkeit des genannten Pflichteinsatzes aufgenommen werden

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

Der Entwurf enthält unter anderem folgende Regelungen:

Das Infektionsschutzgesetz wird weiterentwickelt und präzisiert. Unter anderem wird dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert, dies betrifft auch neu eingeführte Meldepflichten zur Genesung und bei negativen Labortests.

Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, auch durch den ÖGD vorgenommene Testungen können bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden.

Der ÖGD soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt werden.

Tierärztinnen und Tierärzten wird im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchzuführen.

Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance wird aufgenommen.

Eine Immunstatusdokumentation soll künftig analog der Impfdokumentation (auch zusammen in einem Dokument) die mögliche Grundlage dafür sein, eine entsprechende Immunität nachzuweisen.

Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Abs. 5 IfSG (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) soll von drei auf zwölf Monate verlängert werden.

Für den Krankenhausbereich werden über die im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vorgesehenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird in Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln, die Einhaltung bestimmter Mindestmerkmale des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) vorübergehend von der Prüfung der Abrechnung ausgenommen. Zudem wird die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Um die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser auf einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage durchführen zu können, wird ferner eine hierfür erforderliche Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen.

Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Die von Bund und Ländern zur Eindämmung der Pandemie vereinbarten Maßnahmen haben Einfluss auch auf die Erbringung von Leistungen der Krankenkassen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung nach §§ 20 ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Es ist absehbar, dass die Krankenkassen im Jahr 2020 infolge der durch das Coronavirus bedingten tatsächlichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens die Maßgaben der §§ 20ff. SGB V insbesondere hinsichtlich der zu erreichenden Mindestausgaben für Leistungen in Lebenswelten und in Betriebe nicht erfüllen können. Auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Präsenzkursen können für den Zeitraum des Bestehens der Einschränkungen nicht erbracht werden. Die Anwendung der insoweit bestehenden einschlägigen gesetzlich verpflichtenden Maßgaben sollen daher für das Jahr 2020 aufgehoben werden, um den Krankenkassen die Verwendung dieser Mittel für andere Zwecke zu ermöglichen.

Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahren für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

Darüber hinaus übernimmt der Bund die Kosten für europäische Intensivpatienten, die in deutschen Krankenhäusern wegen mangelnder Kapazität im Heimatland behandelt werden.

Die Möglichkeit der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren wird erweitert. Damit wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, dringende Beschlüsse weiterhin fassen zu können, auch wenn Sitzungen aufgrund von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus nicht durchgeführt werden können.

Entsprechend den Forderungen des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes wird auch das Verfahren zur Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten weiterentwickelt.

Mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V dürfen die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen den Heilberufskammern auf Antrag für deren gesetzliche Aufgaben bestimmte erforderliche personenbezogene Daten von (Zahn)Ärztinnen und (Zahn)Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermitteln.

Um zu verhindern, dass privat Krankenversicherte aufgrund vorübergehender Hilfebedürftigkeit dauerhaft im Basistarif der privaten Krankenversicherung versichert sein werden, erhalten sie ein Rückkehrrecht in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung, wenn sie die Hilfebedürftigkeit innerhalb von drei Jahren überwunden haben. Hierdurch wird verhindert, dass privat Krankenversicherte, die – derzeit vor allem aufgrund der aktuellen epidemischen Lage – nur vorübergehend hilfebedürftig werden, dauerhaft im Basistarif versichert sind und – nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit –, den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel gleichzeitig geringerem Leistungsversprechen zu tragen haben. Das Problem besteht grundsätzlich, verschärft sich aber in der aktuellen Corona-Krise, so dass das vereinfachte Rückkehrrecht kurzfristig, aber unbefristet eingeführt werden soll.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza so niedrig wie möglich zu halten für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff getroffen.

Zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) und zum dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) werden Verweise und redaktionelle Fehler korrigiert.

Den anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) werden die ihnen bis zum 30. September 2020 infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf bis zu 125 Euro monatlich je Pflegebedürftigen, der die Dienste des Angebotes nicht in Anspruch nimmt.

Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 können bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Wege der Kostenerstattung auch für andere Hilfen als nach der geltenden Dauerregelung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist.

Pflegebedürftige der Pflegegrade 1 bis 5 können die aus dem Jahr 2019 übertragenen Leistungsbeträge für nicht in Anspruch genommene Entlastungsleistungen in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen, statt nur bis zum 30. Juni 2020.

Die Erstattungsregelung nach § 150 Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gilt auch für Hospize. Da diese im Durchschnitt aber zu etwa 80 Prozent aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, wird eine entsprechende Kostenbeteiligung eingeführt.

Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können. Einzelheiten sollen in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt werden. Im Hinblick auf die generalistische Pflegeausbildung wird geregelt, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung selbst erworben werden können. Damit werden insbesondere die Möglichkeiten, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, erweitert.

Zudem wird für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen eine Verordnungsermächtigung geschaffen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Änderungen des Infektionsschutzgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes (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 der aktuellen Situation 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 Ziel kann nur erreicht werden, wenn Krankenhäuser, die an COVID-19 erkrankte Patientinnen und Patienten behandeln, die von ihnen erbrachten Leistungen nach einheitlichen Regelungen abrechnen und diese Abrechnungen auch nach einheitlichen Regelungen überprüft werden. Dieses Regelungsziel könnte durch eine Gesetzesvielfalt auf Landesebene nicht erreicht werden, sodass eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung Infizierter nicht gewährleistet wäre.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung) und aus Art. 74 Nr. 11 in Verbindung mit Art 72 Absatz 2 GG im Hinblick auf Sachverhalte die die private Pflege-Pflichtversicherung betreffen. Die private Pflege-Pflichtversicherung wird anteilmäßig zur Finanzierung der Hilfsmaßnahmen für nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag herangezogen.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Änderung des Transfusionsgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG. Danach hat der Bund im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz für Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Nach dem ausdrücklichen Willen des Verfassungsgebers schließt dies die Bluttransfusion mit ein. Das ergibt sich aus den Materialien

zur Grundgesetzänderung, wonach die Formulierung „Regelung zur Transplantation ...“ nicht nur die Explantation und die Transplantation von Organen und Geweben umschließt, sondern auch die Bluttransfusion. Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 GG. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Vorschriften dienen dazu, von den spendenden und von den zu behandelnden Personen Risiken bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und der Anwendung von Blutprodukten fern zu halten. Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen. Indem eine regelmäßige Aktualisierung und Überprüfung erfolgt, sollen zudem die Interessen der spendenden Personen berücksichtigt werden und ein Ausschluss oder eine Rückstellung von der Spende auf die aktuellsten wissenschaftliche Erkenntnisse zurückgehen. Der Gesetzentwurf zielt auf eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ab, die zur Behandlung schwerster Krankheiten unverzichtbar sind. Hierzu bedarf es einer bundesrechtlichen Regelung, ohne die das angestrebte Ziel nicht erreichbar wäre.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Änderung des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Artikel 2 und 3: Recht des Apothekenwesens).

Für die Artikel 7 bis 10 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen).

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

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

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

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem vorübergehend auf die Prüfung der Erfüllung bestimmter Mindestmerkmale einzelner Codes des OPS zu verzichten ist.

Zur flexibleren Inanspruchnahme von Leistungen der Pflegeversicherung in der durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie ausgelösten Lage enthält der Gesetzentwurf im Bereich der pflegerischen Versorgung Vereinfachungen des Leistungsrechts.

### **2. 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.

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

Die in dem Gesetzentwurf enthaltenen Regelungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch stehen im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität und Gesundheit im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit den Regelungen wird dafür gesorgt, dass die bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems und der Pflege in der durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie ausgelösten Lage aufrecht erhalten werden und die medizinische sowie pflegerische Versorgung sichergestellt werden können. Es dient damit in besonderem Maße dem Prinzip 3 „Natürliche Lebensgrundlage erhalten“ sowie dem Prinzip 5 „Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“. Nach Beendigung der epidemischen Lage werden die in den Regelungen enthaltenen Maßnahmen nicht fortgesetzt.

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

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

#### Bund, Länder und Gemeinden

Durch Unterstützungsleistungen des Bundes für den ÖGD ergeben sich Mehraufwendungen von ca. 50 Mio. Euro, wenn für jedes der 375 Gesundheitsämter ca. 100 000 bis 150 000 Euro bereitgestellt werden.

Beim RKI ergibt sich durch die Einrichtung einer Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst ab Inkrafttreten des Gesetzes ein zusätzlicher Stellenbedarf für 40 Personen.

Durch die Übernahme der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entstehen dem Bund Mehraufwendungen von circa 15 Mio. Euro.

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich im Bereich der Beihilfe aus den Maßnahmen entsprechend ihrem Anteil an den Pflegebedürftigen unter Berücksichtigung der Beihilfetarife einmalige Mehrausgaben von 5,25 Mio. Euro.

#### Gesetzliche Krankenversicherung

Die Maßnahmen, durch die im Gesetz selbst nur Befugnisgrundlagen geschaffen würden, hätten keine unmittelbaren Kostenfolgen. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit auf dieser Basis Rechtsverordnungen erlassen würde, könnte bei Verfolgung der Strategie, durch verstärkte symptomunabhängige Testungen die stufenweise Rückkehr zum normalen Wirtschaftsleben zu ermöglichen, geschätzt etwa viereinhalb Millionen PCR-Tests pro Woche zusätzlich durch die GKV zu tragen sein, dies könnte zu monatlichen Mehrbelastungen der GKV zwischen 1 und 1,5 Mrd. Euro führen. Gleichzeitig ginge damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Einführung des Prüfquotensystems war ursprünglich für das Jahr 2021 vorgesehen und wird nun um ein Jahr verschoben. Die im Rahmen des Prüfquotensystems erreichte durchschnittliche Prüfquote ist abhängig von den krankenhausbezogenen Anteilen unbeanstandeter Abrechnungen. Da diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden können, kann der für das Jahr 2021 nun vorgesehenen bundeseinheitlich festgelegten quartalsbezogenen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent keine Prüfquote gegenübergestellt werden, so dass eine Abschätzung finanzieller Wirkungen für die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich ist.

Unterstellt man, dass im Bereich der Hospize 10 Prozent der Leistungsfälle entfallen, so ergeben sich aus der Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung an den Erstattungen im Umfang von 80 Prozent einmalige Mehrausgaben von rund 11 Mio. Euro.

### Soziale Pflegeversicherung

Den Erstattungen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag stehen entsprechende Minderausgaben bei den Erstattungen an die Pflegebedürftigen gegenüber. Die Möglichkeit für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, den Entlastungsbetrag auch für nicht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag zu verwenden, kann zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen. Nehmen zusätzlich 15 Prozent der Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 entsprechende Leistungen in Anspruch, so ergeben sich in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 50 Mio. Euro. Aus der einmaligen Verlängerung der Ansparmöglichkeit von Entlastungsleistungen um drei Monate ergeben sich nur geringfügige, nicht quantifizierbare Mehrausgaben.

## **4. Erfüllungsaufwand**

### Bürgerinnen und Bürger

Kommt es zu einer vermehrten Stellung von Anträgen auf Kostenerstattung bei Entlastungsangeboten, so kann sich dafür ein geringfügiger Mehraufwand bei den Antragstellern ergeben.

Es entsteht ein geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die nach Beendigung ihrer Hilfebedürftigkeit einen Antrag stellen, um aus dem Basisarbit der privaten Krankenversicherung in ihren ursprünglichen Versicherungstarif zurück zu wechseln. Darüber hinaus entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### Wirtschaft

#### 1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

#### 2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Krankenhäuser haben zusätzlich zwei unterjährige Datenübermittlungen nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle auf Bundesebene zu tätigen. Hierbei handelt es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung, die jährlich von den Krankenhäusern zu leisten ist. Dateninhalte, Dateiformate und Meldewege sind bekannt, sodass von Krankenhäusern beispielsweise keine neue Software zu implementieren ist. Für Krankenhäuser entsteht damit ein geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

#### 3. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenhäusern kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

#### 4. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch



Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale vom Krankenhaus für mehr als einen Monat nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus.

Der mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V verbundene einmalige und laufende Erfüllungsaufwand wird sich im Hinblick auf die geringen Fallzahlen und den hohen Automatisierungsgrad in einem schwer quantifizierbaren sehr niedrigen Bereich von unter 100 000 Euro befinden.

Durch die Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen von Pilotprojekten entstehen geringe, nicht zu quantifizierende Einsparungen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Entfallen der Digitalisierung von Verschreibungen und der Nutzung von Dienstleistern im Rahmen des Abrechnungsvorgangs mit den Krankenkassen.

## 5. Weitere Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Erbringer von Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben sich geringfügige Mehraufwendungen für die Stellung von Anträgen auf Erstattung, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die private Pflege-Pflichtversicherung können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Der Erfüllungsaufwand ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret abschätzbar. Die Bundesärztekammer ist gesetzlich verpflichtet, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien festzulegen. Eine Überprüfung der Fristen für die Spenderrückstellung war für das Jahr 2020 unabhängig von der gesetzlichen Klarstellung bereits geplant. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in den Folgejahren auf Grund der gesetzlichen Klarstellung die Prüfung der Richtlinien auf Aktualisierungsbedarf regelmäßiger und gegeben falls auch in kürzeren Abständen erfolgen wird.

## 6. Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag

Es entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand für die privaten Versicherungsunternehmen durch die Rückkehr vom Basistarif in den Tarif, in dem eine Person vor Beginn der Hilfebedürftigkeit versichert war. Schätzungsweise eine Million Selbständige sind derzeit privat krankenversichert. Unter Berücksichtigung der Branchen- und Einkommensstruktur ist mit schätzungsweise 290.000 privat krankenversicherten Leistungsberechtigten im SGB II während der Corona-Krise zu rechnen. Wie viele von diesen Personen in ihrem bisherigen Tarif versichert bleiben oder aber in den Basistarif wechseln und anschließend von ihrem Wechselrecht Gebrauch machen, ist nicht prognostizierbar.

## Verwaltung

### 1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei den Einrichtungen des ÖGD ausgelöst.

## 2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Durch die zwei zusätzlichen Datenübermittlungen der Krankenhäuser an die vom InEK geführte Datenstelle, ist vom InEK jeweils eine Plausibilitätsprüfung der Daten durchzuführen. Zusätzlich hat das InEK die vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag zu gebenden Auswertungen zu leisten, wodurch sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren vierstelligen Eurobetrags für das InEK ergibt. Dieser ist jedoch von Umfang und Anzahl der Auswertungen abhängig.

## 3. Verzicht auf Prüfung bestimmter OPS-Mindestmerkmale

Es ist zu erwarten, dass die Krankenkassen die für das Jahr 2020 vorgegebene quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 5 Prozent grundsätzlich weitgehend ausschöpfen. Dabei dürfen jedoch die temporär nicht prüfbaren Mindestmerkmale bestimmter Kodes des OPS nicht Anlass einer Prüfung sein. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste weder in nennenswertem Maß entlastet noch mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet werden.

## 4. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenkassen kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

## 5. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen entsteht den Krankenkassen ein laufender, geringer und nicht zu quantifizierender Erfüllungsaufwand. Dieser besteht in der Vornahme einer technischen Anpassung an bestehenden digitalen Serviceangeboten (Service-Apps) und deren Ertüchtigung zur Übermittlung elektronischer Verschreibungen. Die Höhe der aufzuwendenden Mittel variiert dabei je nach Krankenkasse.

Durch die Abrechnung der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entsteht der deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherungsausland ein geringfügiger zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnung mit dem Bund statt wie üblich mit der Verbindungsstelle des Auslandes geführt werden muss.

## 6. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Pflegekassen können sich aus der vermehrten Einreichung von Kostenerstattungsanträgen für Entlastungsleistungen Mehrausgaben ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen kann sich Mehraufwand aus der Bearbeitung der Erstattungsanträge für die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie stehenden Mindereinnahmen oder Mehraufwendungen von nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben.

Für die Beihilfestellen können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

## 7. Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag

Die Regelung zum Rückkehrrecht vom Basistarif der privaten Krankenversicherung in den vorherigen Versicherungstarif bei Beendigung der Hilfebedürftigkeit führt im Bereich der Grundsicherung für Arbeitsuchende nach dem SGB II und der Lebensunterhaltsleistungen nach dem SGB XII zu einem geringfügigen, nicht quantifizierbaren Umstellungsaufwand durch Änderungen in IT-Verfahren zur Aufnahme von entsprechenden Hinweisen in Schreiben und Bescheiden an die Leistungsberechtigten.

## 8. Weitere Änderungen

Durch die Prüfung und Genehmigung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus kann sich für die zuständigen Behörden ein geringer finanzieller Mehraufwand ergeben. Da nicht abschätzbar ist, in welchem Umfang die Genehmigung von regionalen Modellvorhaben beantragt wird, ist dieser Mehraufwand nicht näher quantifizierbar.

Darüber hinaus entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## 5. Weitere Kosten

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale für mehr als einen Monat vom Krankenhaus nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Kostenaufwand aus.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rd. 7 Prozent unter Berücksichtigung von Beihilfetarifen rechnerisch einmalige Mehrausgaben von 5,25 Mio. Euro.

Darüber hinaus entstehen keine zusätzlichen Kosten.

## 6. Weitere Gesetzesfolgen

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich durch eine temporäre Unterschreitung der nach § 20 ff SGB V vorgegebenen Soll- und Mindestausgabewerte je 10 Prozent Ausgabensenkung im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr Minderausgaben von rund 60 Mio. Euro.

Vor dem Hintergrund der beschränkten Geltungsdauer der Regelungen im Bereich der pflegerischen Versorgung bis zum 30. September 2020 ist nicht mit weiteren Gesetzesfolgen zu rechnen.

## VII. Befristung; Evaluierung

Der Gesetzentwurf greift die besondere Lage einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf und soll teilweise nur für diesen Zeitraum abweichende Regelungen treffen. Daher ist in einem Teil der Regelungen eine Befristung vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer 1**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderungen in der Inhaltsübersicht des Gesetzes.

#### **Zu Nummer 2**

Beim Robert Koch-Institut wird nach dem neuen Absatz 1 Satz 7 eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst eingerichtet, die die Zusammenarbeit mit den Ländern nach Satz 3 und bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 sowie im Rahmen der Amtshilfe nach Satz 5 koordiniert. Die Erfahrungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass durch die vielfach gesteigerten Anforderungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes ein erhöhter Unterstützungsbedarf durch den Bund erforderlich werden kann. Dieser soll durch die neue Kontaktstelle beim RKI koordiniert werden. Die Aufgaben des gemeinsamen Planungsrates nach § 14 Absatz 1 Satz 3 bleiben unberührt.

#### **Zu Nummer 3**

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

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

##### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Mit der Umformulierung wird zum einen klargestellt, dass auch Impfstoffe erfasst sind. Zum anderen wird eine Ergänzung vorgenommen. Zur Sicherstellung der Versorgung mit den genannten Produkten kann es erforderlich sein, auch Maßnahmen im Hinblick auf die zur Herstellung und den Transport der Produkte benötigten Stoffe und Materialien zu erlassen.

##### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Die Verordnungsermächtigung wird ergänzt um die Möglichkeit, auch Regelungen für den Vertrieb sowie die Preisgestaltung treffen zu können. Im Falle eines Versorgungsmangels müssen erforderlichenfalls Vorgaben für eine geregelte Abgabe, die Vermeidung eines Hortens oder von Preiserhöhungen oder –differenzierungen unter Ausnutzung von Notlagen getroffen werden können.

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

Die Anordnungsbefugnis für das BMG zur Durchführung der Regelungen der Verordnung im Einzelfall Anordnungen treffen zu können, wird dahingehend konkretisiert, dass die Anordnungen auch zur Ergänzung der Regelungen getroffen werden können und dass dies insbesondere den Zielen einer geregelten Versorgung und der Sicherheit der Produkte des medizinischen Bedarfs dienen soll.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

##### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

§ 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b) ermöglicht es dem Bundesministerium für Gesundheit von der Approbationsordnung für Ärzte abweichende Regelungen zu den Anforderungen

an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Ärztlichen Prüfung vorzusehen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat davon mit der Verordnung zur Abweichung von der Approbationsordnung für Ärzte bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 30. März 2020 Gebrauch gemacht. In der Praxis hat sich gezeigt, dass z.B. die Eröffnung der Möglichkeit im Rahmen der Prüfung auf Simulationspatienten zurückgreifen zu können, auch bei der Kenntnisprüfung sinnvoll und erforderlich sein kann. Die bisherige Ermächtigungsgrundlage sieht aber keine Abweichungsmöglichkeiten für die Eignungs- und Kenntnisprüfungen vor. Mit der Änderung wird diese Ermächtigungsgrundlage auf Regelungen zu diesen Prüfungen erweitert.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Aufgrund der weiter bestehenden epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist der Lehrbetrieb an den Hochschulen weiterhin nur eingeschränkt möglich. Dies hat auch Auswirkungen auf das Studium der Zahnmedizin. Damit das Studium dennoch fortgeführt werden kann, wird nunmehr auch für die Zahnmedizin eine Abweichungsmöglichkeit für die Regelungen von der entsprechenden Approbationsordnung vorgesehen. Diese Abweichungsmöglichkeit wird einerseits im Hinblick auf die ab dem 1. Oktober 2020 geltende neue Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen (Buchstabe c) und andererseits auch im Hinblick auf die noch bis zum 30. September 2020 geltende Approbationsordnung für Zahnärzte (Buchstabe d) geschaffen.

Buchstabe c ermöglicht ein Abweichen von der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen, die mit der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung vom 8. Juli 2019 zum 1. Oktober 2020 in Kraft tritt. Da zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar ist, wie lange die epidemische Lage von nationaler Tragweite und die damit verbundenen Auswirkungen andauern werden, wird mit der Verordnungsermächtigung in Buchstabe c sichergestellt, dass auch für die neue Ausbildung schnell auf die epidemische Lage reagiert werden kann, sofern ein Bedarf besteht. Dies betrifft konkret die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Zahnärztlichen Prüfung und der Eignungs- und Kenntnisprüfung. Es können alternative, insbesondere digitale Lehrformate vorgesehen werden, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten

Buchstabe d bezieht sich auf die noch bis zum 30. September 2020 geltende Approbationsordnung für Zahnärzte. Ähnlich wie bei dem Medizinstudium wird die Möglichkeit eröffnet, dass die beiden Vorprüfungen sowie die Zahnärztliche Prüfung auch am Phantom oder je nach Prüfungsabschnitt am Simulationspatienten, Simulatoren oder anderen geeigneten Medien durchgeführt werden können. Zudem wird die Möglichkeit eröffnet, dass Lehrveranstaltungen, insbesondere Vorlesungen, je nach der Lage vor Ort durch alternative, insbesondere digitale Lehrformate unterstützt oder ersetzt werden können. Da die Approbationsordnung für Zahnärzte keine Regelungen zur Eignungs- und Kenntnisprüfung vorsieht, stellt sich die Frage der Abweichungsmöglichkeit hier, anders bei Buchstabe c, nicht.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Doppelbuchstabe ee.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die neu eingefügte Nummer 9 ermöglicht es, den ÖGD durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Sinne von § 5 Absatz 1 zu unterstützen und Maßnahmen zur Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den Ländern vorzusehen und insbesondere Finanzhilfen für Investitionen der Länder, Gemeinden und Gemeindeverbänden zur technischen Modernisierung der Gesundheitsämter und zum Anschluss an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, die Digitalisierung voranzutreiben und so vorhandene Ressourcen auf die aktuellen Seuchenbekämpfung zu konzentrieren. Auf diesem Wege kann eine

bundesweit organisierte und finanzierte Unterstützungsaktion für den ÖGD umgesetzt werden. Für jedes der 375 Gesundheitsämter in der Bundesrepublik werden jeweils ca. 100 000 bis 150 000 Euro vorgesehen, um die Infrastruktur vor Ort zu verbessern. Dabei handelt es sich um Finanzhilfen nach Artikel 104b Absatz 1 Satz 2 GG. Die Festlegung der Kriterien für die Ausgestaltung der Länderprogramme erfolgt im Einvernehmen mit den betroffenen Ländern. Zur Gewährleistung der zweckentsprechenden Mittelverwendung kann die Bundesregierung Bericht und Vorlage der Akten verlangen und Erhebungen bei allen Behörden durchführen. Die Mittel des Bundes werden zusätzlich zu eigenen Mitteln der Länder bereitgestellt. Sie sind befristet zu gewähren und hinsichtlich ihrer Verwendung in regelmäßigen Zeitabständen zu überprüfen. Wegen der Einzelheiten können Verwaltungsvereinbarungen mit den Ländern getroffen werden.

Durch die neue Nummer 10 wird für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates abweichende Regelungen von den Vorgaben des jeweiligen Berufsgesetzes und der jeweiligen auf der Grundlage der Berufsgesetze erlassenen Rechtsverordnungen zu schaffen. Dies ist erforderlich, um in der epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausbildung und die Prüfungen in den Gesundheitsfachberufen weiterhin und in an die Lage angepassten Formaten zu ermöglichen.

Satz 1 nennt im Rahmen einer nicht abschließenden Aufzählung konkrete mögliche Inhalte dieser Verordnung. Betroffen von den derzeitigen Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-Pandemie sind insbesondere die Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts sowie der praktischen Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen. Durch die vorübergehende Schließung von Schulen ist der Unterricht derzeit nur begrenzt und in Form von digitalen Unterrichtsangeboten möglich. Die Auszubildenden in den Gesundheitsfachberufen sollen mit den mit der Verordnungsermächtigung ermöglichten Regelungen beispielsweise Rechtssicherheit erhalten, dass diese Unterrichtsformate auf die Dauer der Ausbildung angerechnet werden können. Bezüglich der praktischen Ausbildung, die aufgrund der Schließung von Einrichtungen ebenfalls beeinträchtigt wird, können aufgrund der Verordnungsermächtigung ebenfalls Regelungen vorgesehen werden.

Eine weitere Abweichungsmöglichkeit betrifft die staatliche Prüfung, beispielsweise, was die Größe und die Besetzung der jeweiligen Prüfungsausschüsse anbelangt. In der derzeitigen Situation kann beispielsweise je nach Situation vor Ort die Verkleinerung der Prüfungsausschüsse aber auch ein Abweichen von der Besetzung des Prüfungsausschusses mit einer Ärztin oder einem Arzt erforderlich sein. Hinsichtlich des praktischen Teils der staatlichen Prüfung ist in einigen Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen ein Patientenkontakt vorgesehen. Daher kann aufgrund der Verordnungsermächtigung eine Prüfung mit geeigneten Modellen, Simulationspersonen oder Fallvorstellungen ermöglicht werden. Auch bezüglich der Eignungs- und Kenntnisprüfungen sollen Abweichungsregelungen durch eine Verordnung geschaffen werden können.

Satz 2 regelt die Bedeutung des Patientenschutzes für die Verordnungsermächtigung. Das Erreichen des jeweiligen Ausbildungsziels, das dem Patientenschutz dient, begrenzt die durch die Verordnung zu schaffenden Abweichungsmöglichkeiten und muss bei Anwendung der Abweichungen stets gewährleistet werden.

Satz 3 zählt konkret die Berufe und die Berufsgesetze auf, von denen durch die Verordnung abgewichen werden kann. Die Ausbildungen, die in Form von Modellvorhaben stattfinden, sind somit ebenfalls umfasst.

### **Zu Buchstabe b**

Die Notwendigkeit des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend ergibt sich aus der gemeinsamen Zuständigkeit für die Pflegeberufe.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung auf Grund der neu eingefügten Verordnungsermächtigungen in § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe c und d. Auch für die Abweichungen vom regulären Studium der Zahnmedizin auf Grund der epidemischen Lage von nationaler Tragweite werden Übergangsregelungen erforderlich sein, die über den 31. März 2021 hinaus gelten. Daher ist es erforderlich, dass die Übergangsregelung bis zum Abschluss der Phase des Studiums in Kraft bleiben kann, für den sie gilt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 10 dient der Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite und gilt insofern nur vorübergehend. Die Rechtsverordnung ist auf ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite spätestens mit Ablauf des 31. März 2022 zu befristen. Diese gestufte Befristung ermöglicht die Anwendung der Regelungen auf Auszubildende, die während ihrer Ausbildung von der besonderen Lage betroffen waren. Diesen Auszubildenden wird insbesondere auch Planungs- und Rechtssicherheit im Hinblick auf die Durchführung der staatlichen Prüfung ermöglicht.

### **Zu Buchstabe d**

Die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den Ländern informieren nach Absatz 7 Satz 3 unverzüglich die Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst beim Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 1 Satz 7, wenn im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung die Durchführung notwendiger Ermittlungen oder Schutzmaßnahmen nicht mehr gewährleistet ist.

### **Zu Nummer 4**

Mit § 5b wird Tierärztinnen und Tierärzten im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchzuführen. Die Nutzung von tierärztlichen Laboren bei der Testung von Humanproben kann einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und die mit der Probenfestung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten. Neben den Voraussetzungen dieser vorübergehenden Erlaubnis regelt der neue § 5b auch eine Ausnahme von § 24 Satz 1 und die Mitwirkung veterinärmedizinischen Assistentinnen und veterinärmedizinischen Assistenten an solchen Testungen von Humanproben.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 Satz 1 sieht vor, dass Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durchführen dürfen. Die Labordiagnostik im humanmedizinischen Bereich ist berufsrechtlich als Ausübung von Heilkunde zu qualifizieren und darf als solche nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen. Hierzu zählen nicht Tierärztinnen und Tierärzte.

Dies setzt voraus, dass Tierärztinnen und Tierärzten in einem eng begrenzten Umfang die Ausübung von Heilkunde am Menschen erlaubt wird (Absatz 1). Die Heilkundebefugnis wird dabei auf die Durchführung von labordiagnostischen Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten beschränkt und wird zudem nur für die Dauer einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht. Konkret geht es um

die derzeitige epidemische Lage von nationaler Tragweite durch das Corona-Virus. Die beschränkte Heilkundebefugnis setzt zudem voraus, dass einer Übernahme der Tätigkeit kein landesrechtlich geregeltes tierärztliches Berufsrecht, insbesondere nicht das tierärztliche Standesrecht, entgegensteht. Dies ist jeweils vor Ort im Land zu beurteilen.

Satz 2 sieht in diesem Umfang eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach § 24 Satz 1 vor.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 dient der Qualitätssicherung. Er fordert die Einweisung in die humanmedizinischen Besonderheiten bei der Durchführung der labordiagnostischen Untersuchungen durch qualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte. Das Leistungsrecht der GKV erlaubt nur die Erbringung labormedizinischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus durch Fachärzte für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie. Diese Fachrichtungen werden deshalb ausdrücklich in Absatz 2 verlangt.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt die Mitwirkung von veterinärmedizinischen Assistentinnen und Assistenten an der Durchführung labordiagnostischer Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten. Dies bezieht sich zum einen auf labormedizinische Diagnostik im humanmedizinischen Bereich durch Ärztinnen und Ärzte, zum anderen aber ausdrücklich auch auf Untersuchungen nach Absatz 1 durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen der beschränkten Heilkundeerlaubnis. Konkret wird veterinärmedizinischen Assistentinnen und Assistenten eine Mitwirkung an den genannten Untersuchungen auch dann erlaubt, wenn sie abweichend von § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes noch nicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren. Sie stehen bei Übernahme entsprechender Untersuchungen unter Aufsicht und Verantwortung der Ärztin oder des Arztes oder, im Falle des Absatzes 1, der Tierärztin oder des Tierarztes.

### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Änderung werden die entsprechenden, bislang untergesetzlichen Regelungen der „Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus ("2019-nCoV)" vom 30. Januar 2020 in das Infektionsschutzgesetz überführt, da von einem längeren Infektionsgeschehen in Deutschland auszugehen ist.

Durch Einfügung des Buchstaben t) werden die Gesundheitsämter in die Lage versetzt, durch Einleitung von Maßnahmen der Kontaktpersonenermittlung, der Absonderung (d. h. Quarantäne bei gesunden Personen und Isolation bei erkrankten Personen) weitere Übertragungen zu verhindern und das Ausbruchsgeschehen zu stoppen. Hierzu muss die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 auf den Verdacht, die Erkrankung sowie den Tod an COVID-19 ausgedehnt werden. Die klinisch-epidemiologischen Kriterien für den Verdacht werden entsprechend der oben genannten Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht vom 30. Januar 2020 (aufgehoben nach Maßgabe von Artikel 7) weiterhin durch das RKI festgelegt und veröffentlicht (Falldefinitionen nach § 11 Absatz 2).

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Gesetzesänderung wird ausdrücklich bereits der Verdacht einer Erkrankung in Bezug auf eine bedrohliche übertragbare Krankheit in die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1



Satz 1 Nummer 5 aufgenommen. Die Maßnahme setzt die Erfahrungen mit COVID-19 als neuer bisher unbekannter Erkrankungsform um. Mit solchen Ereignissen muss erneut gerechnet werden.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderung wird die Meldepflicht nach § 6 auch auf diejenigen Fälle erstreckt, in denen nach einer Erkrankung an COVID-19 eine Genesung eingetreten ist. Durch diese Meldung kann der ÖGD künftig in die Lage versetzt werden, den Verlauf der COVID-19 Pandemie in der Bundesrepublik besser einzuschätzen.

#### **Zu Nummer 6**

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

Durch die Ausweitung der Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 auf den Erreger SARS-CoV-2 werden die Labore in den Stand gesetzt, den Labornachweis von SARS-CoV-2 an die Gesundheitsämter zu melden. So wie bei der Ausweitung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 auf die durch diesen Erreger verursachte Krankheit COVID-19 handelt es sich auch hier um die Überführung der bislang untergesetzlichen Regelung in der „Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus ("2019-nCoV")“ in das Infektionsschutzgesetz. Die Formulierung ist jedoch offen für weitere Erreger, die ein Severe-Acute-Respiratory-Syndrome auslösen.

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

Durch die Änderung wird die Meldepflicht auf Fälle ausgeweitet, in denen die Labortestung auf SARS-CoV-2 negativ war. Durch diese Meldung kann der ÖGD künftig in die Lage versetzt werden, den Verlauf der COVID-19 Pandemie in der Bundesrepublik besser einzuschätzen.

#### **Zu Nummer 7**

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

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

Der Inhalt der namentlichen Meldung nach § 9 Absatz 1 wird durch die Gesetzesänderung ausgeweitet auf die Art der Einrichtung, in der die betroffene Person betreut wird oder untergebracht ist, solche Angaben sind nach § 11 Absatz 1 **Satz 1 Nummer 1 Buchstabe f** auch an die weiteren Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes zu übermitteln.

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

Die Formulierung in Buchstabe k wird mit der Formulierung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 9 abgeglichen. Sie dient zugleich im Rahmen der COVID-19-Pandemie dazu, Angaben über wahrscheinliche Expositionsorte zu erheben, um daraus Rückschlüsse für weitere Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 zu treffen. Angaben zum Expositionsort können insbesondere Angaben zur Art der betroffenen Einrichtung oder des betrieblichen Umfeldes sein (unabhängig von der Angabe nach Buchstabe l).

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Durch die Gesetzesänderung wird im Falle einer COVID-19-Erkrankung auch die vorhandene Angabe über den Tag der Genesung Gegenstand der namentlichen Meldung. Zur

effektiven Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten ist es erforderlich, dass auch das Behandlungsergebnis dem Gesundheitsamt gemeldet wird. Dadurch kann der Erfolg der bestehenden Therapien besser bewertet werden. Dies wiederum ermöglicht es, Empfehlungen für eine bessere Versorgung der betroffenen Personen zu erstellen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Einfügung eines neuen Buchstaben n (Doppelbuchstabe bb).

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Durch die Gesetzesänderung werden Angaben zum Immunstatus Gegenstand der namentlichen Meldung nach § 9 Absatz 1 Nummer 1. Immundefizienzen sind ein wichtiger Risikofaktor für Infektionskrankheiten und beeinflussen maßgeblich die Schwere vieler Krankheitsverläufe. Der spezifische, auf die Krankheit bezogene Immunstatus ist darüber hinaus von großer Bedeutung, um Impfdurchbrüche und die Dauer des Immunschutzes eingrenzen zu können. Zwar ist bislang kein Impfstoff gegen COVID-19 verfügbar, perspektivisch ist die Meldung entsprechender Angaben zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie jedoch dringend erforderlich. Dies gilt nicht nur vor dem Hintergrund möglicherweise bald vorhandener Impfstoffe, sondern auch für die Frage, ob eine Vorerkrankung zu einer erworbenen Immunität geführt hat.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Einfügung eines neuen Buchstaben r.

#### **Zu Doppelbuchstabe gg**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 in den neuen § 54a.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 in den neuen § 54a.

#### **Zu Nummer 8**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Formulierung in Absatz 1 Satz 2 Buchstabe f wird mit der Formulierung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 9 abgeglichen. Sie dient zugleich im Rahmen der COVID-19-Pandemie dazu, Angaben über wahrscheinliche Expositionsorte zu erheben, um daraus Rückschlüsse für weitere Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 zu treffen. Angaben zum Expositionsort können insbesondere Angaben zur Art der betroffenen Einrichtung oder des betrieblichen Umfeldes sein.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Einfügung eines neuen § 7 Absatz 4.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Einfügung eines neuen § 7 Absatz 4. Die entsprechenden Angaben sind im Rahmen der Meldung nach § 7 Absatz 4 zu übermitteln.

#### **Zu Nummer 9**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Gesetzesänderung dient der Klarstellung, dass die Gesundheitsämter vor Weiterleitung der in § 11 Absatz 1 Satz 1 genannten Daten fehlende Angaben (falls möglich) zu vervollständigen und, soweit sich mehrere Meldungen auf denselben Fall beziehen, entsprechende Meldungen zusammenzuführen haben. Im elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG erfolgt dies teilweise automatisiert.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Durch die Ausweitung der nach § 11 Absatz 1 durch das Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dieser an das RKI zu übermittelten Daten auf den Tag der Verdachtsmeldung sowie auf die Angabe einer Nichtbestätigung des Verdachts wird das RKI befähigt, seiner Verpflichtung sachgerecht nachzukommen, die ihm übermittelten Angaben fortlaufend zu bewerten. Die Angaben sind Bestandteil der Verdachtsmeldungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 (vgl. auch § 9 Absatz 3 Satz 5).

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Die Formulierung in Buchstabe e steht in Ergänzung zu den Änderungen in §§ 9 und 10. Sie dient zugleich im Rahmen der COVID-19-Pandemie dazu, Angaben über wahrscheinliche Expositionsorte zu erheben, um daraus Rückschlüsse für weitere Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 zu treffen. Angaben zum Expositionsort können insbesondere Angaben zur Art der betroffenen Einrichtung oder des betrieblichen Umfeldes sein.

Die Ergänzung **u**m den Immunstatus ist von erheblicher Bedeutung, um Impfdurchbrüche und die Dauer des Immunschutzes eingrenzen zu können. Der spezifische, auf die Krankheit bezogene Immunstatus ist darüber hinaus von großer Bedeutung, um Impfdurchbrüche und die Dauer des Immunschutzes eingrenzen zu können. Zwar ist bislang kein Impfstoff gegen COVID-19 verfügbar, perspektivisch ist die Meldung entsprechender Angaben zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie jedoch dringend erforderlich. Dies gilt nicht nur vor dem Hintergrund möglicherweise bald vorhandener Impfstoffe, sondern auch für die Frage, ob eine Vorerkrankung zu einer erworbenen Immunität geführt hat.

#### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Durch die Übermittlung **der Angaben zu Genesung und zu den getroffenen Ermittlungen und Schutzmaßnahmen** an das RKI kann der Erfolg der bestehenden Therapien **und Schutzmaßnahmen** besser **bundesweit** bewertet werden. Dies wiederum ermöglicht es, Empfehlungen für eine bessere Versorgung der betroffenen Personen **sowie zu besseren Umsetzung bei Ermittlungen und Schutzmaßnahmen** zu erstellen. **Im Rahmen der Übermittlung dürfen keine personenbezogenen Angaben übermittelt werden.**

#### **Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Aufnahme eines neuen Buchstaben **j**.

### **Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung nach Einfügung eines neuen § 54a, der den Vollzug dieses Gesetzes durch die Bundeswehr und andere militärische Behörden regelt.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Durch die Gesetzesänderung werden die nach § 11 Absatz 1 zu übermittelnden Daten um den Gemeindeschlüssel ergänzt. Im Zuge von Kommunalreformen kommt es vermehrt zu einer Reduzierung der Anzahl der Kreise. Durch Übermittlung der Gemeinde in Form des amtlichen Gemeindeschlüssels (AGS) des Wohnorts wird eine ausreichend aussagefähige Analyse der Ausbreitung von Erkrankungen ermöglicht. Die Verwendung des AGS bietet insoweit erhebliche Vorteile. Entsprechende Karten/Vektorlayer werden von staatlichen Stellen (zum Beispiel vom Bundesamt für Kartographie und Geodäsie) kontinuierlich gepflegt und zur Verfügung gestellt. Weitere Daten stehen im sogenannten NUTS-Format (Nomenclature des unités territoriales statistiques), einer hierarchischen Systematik zur eindeutigen Identifizierung und Klassifizierung der räumlichen Bezugseinheiten der amtlichen Statistik in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, zur Verfügung, in Deutschland etwa auf den Verwaltungsebenen Land / Kreis / Gemeinde. In diesem Raster ermöglichen Falldaten epidemiologische Auswertungen unter Zuhilfenahme dieser Daten.

Des Weiteren sind an dieser Stelle auch Angaben darüber, ob betroffene Personen nach § 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2 betroffen sind, aufzunehmen.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass die Falldefinition des RKI auch für die Bewertung von Verdachtsfällen zur Anwendung kommen.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Nummer 10**

#### **Zu Buchstabe a**

Das RKI kann seit dem Gesetz zum Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention nach § 4 Absatz 3 Satz 4 auch personenbezogene Daten im Rahmen seiner internationalen Aufgaben verarbeiten. Insoweit handelt sich um eine notwendige Folgeänderung, um entsprechende Aufgaben wahrnehmen zu können.

#### **Zu Buchstabe b**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung bei den Verweisen in Absatz 3 aufgrund der Streichung von § 12 Absatz 1 Satz 2.

### **Zu Nummer 11**

#### **Zu Buchstabe a**

Die nach § 13 Absatz 3 Satz 1 ersuchten Labore können nach Satz 4 die Ergebnisse an die abliefernden Einrichtungen übermitteln, die entsprechenden Daten müssen beim Empfänger dieser Daten und ggf. im elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 allerdings ggf. mit einem bereits gemeldeten Fall verknüpft werden können, sodass die entsprechenden epidemiologischen Bewertungen vornehmen zu können.

### **Zu Buchstabe b**

Zur Einschätzung des Verlaufes der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass neben den im Rahmen des Meldewesens erfassten Angaben, weiterführende Informationen zur durchgeführten Diagnostik von herausragender Bedeutung sind. Vor diesem Hintergrund wird eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance eingeführt. Bestimmte Labore können verpflichtet werden, Daten über von ihnen untersuchten Proben in Bezug zu bestimmten Krankheitserregern pseudonymisiert zu übermitteln. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist auch in diesem Rahmen auszuschließen.

### **Zu Nummer 12**

Im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung kann die Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 auch ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, weil im Rahmen dieser Lage notwendige Vorgaben und Verfahrensanpassungen zum elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 unaufschiebbar und zeitnah umzusetzen sind. Die Regelung zum Außerkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 4 Satz gilt entsprechend.

### **Zu Nummer 13**

#### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich einerseits um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe b.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch den Begriff der „Verhütungsmaßnahmen“ soll eine stärkere Abgrenzung zu den „Schutzmaßnahmen“ nach § 28 erfolgen und verdeutlicht werden, dass Schutzmaßnahmen insoweit vorrangig sind, wenn einem Einschleppungs- oder Ausbreitungsrisiko begegnet werden soll.

### **Zu Nummer 14**

Hier gelten die Ausführungen zu den Änderungen zu § 16 entsprechend.

### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Gesundheitsämter nicht nur bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose Beratung und Untersuchung anbieten, sondern auch bezüglich anderer übertragbarer Krankheiten. Dazu kann insbesondere auch COVID-19 gehören. Der ÖGD wird in die Lage versetzt, Testungen auf COVID-19 vorzunehmen und bei Personen, die Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind, einen entsprechenden Rückgriffsanspruch gegen die GKV geltend zu machen (so wie schon bisher bei Schutzimpfungen und bei Untersuchungen bei Tuberkulose und sexuell übertragbaren Krankheiten). Die in der bisherigen Regelung abschließend genannten Krankheiten Tuberkulose sowie sexuell übertragbare Krankheiten werden lediglich beispielhaft genannt. Beratung und Untersuchung nach Satz 1 umfassen nicht nur die ambulante Behandlung durch einen Arzt des Gesundheitsamtes, sondern können auch durch Dritte, d. h. durch sonstige Ärzte, erfolgen.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die Gesetzesänderung wird vermieden, dass die Beauftragung eines Dritten bei Vorhandensein eines Kostenträgers, d. h. wenn ein Anspruch auf die Leistung gegen die gesetzliche Krankenversicherung oder im Falle des Bestehens einer privaten Krankenversicherung ein Anspruch auf Erstattung für diese Leistung besteht, zu einer Finanzierungslücke führt. Die Pflicht zur Kostentragung endet dort, wo die Kosten nicht mehr angemessen sind.

### **Zu Nummer 16**

#### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Gesetzesänderung wird ermöglicht, dass eine Immunstatusdokumentation künftig analog zu der Impfdokumentation (auch in einem einheitlichen Dokument) die Grundlage dafür bietet, die entsprechende Immunität einer Person nachzuweisen. Bei Vorliegen wissenschaftlicher Beweise für den Aufbau einer Immunität nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 können insbesondere bei gleichzeitiger Feststellung fehlender Ansteckungsfähigkeit daraus weitreichende Schlüsse für den weiteren Umgang mit Schutzmaßnahmen und vulnerablen Personengruppen gezogen werden.

### **Zu Nummer 17**

Durch die Gesetzesänderung wird es Gesundheitseinrichtungen zur Erfüllung der Verpflichtungen aus § 23 Absatz 3 künftig ermöglicht, nicht nur Daten ihres Personals zum Impf- und Serostatus in Bezug auf impfpräventable Erkrankungen zu verarbeiten, sondern auch dann, wenn es sich – wie bei COVID-19 – nicht um eine impfpräventable Erkrankung handelt.

### **Zu Nummer 18**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Aufnahme des Verweises auf § 16 Absatz 1 Satz 2 wird klargestellt, dass auch im Rahmen der Maßnahmen nach § 25 personenbezogene Daten verarbeitet werden können.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Gesetzesänderung dient der Eigensicherung von Polizeivollzugsbeamten. Maßnahmen im Sinne des Absatzes 3 Satz 2 (insbesondere auch Blutentnahmen) sollen bei Personen, die möglicherweise Überträger gefährlicher Krankheiten sind und z.B. bei ihrer Festnahme Polizeibeamte verletzt haben, auf eine bundesweit einheitliche gesetzliche Grundlage gestellt werden. Es wird klargestellt dass es sich bei dabei um eine Maßnahme im Sinne des IfSG handelt. Solche Maßnahmen durch die Polizeibehörden sind nur bei Gefahr in Verzug möglich. Diese liegt insbesondere vor, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Übertragung besonders gefährlicher Krankheitserreger auf eine andere Person stattgefunden hat, für diese daher eine Gefahr für Leib und Leben bestehen könnte und eine rechtzeitige Einschaltung des zuständigen Gesundheitsamtes nicht möglich ist. Eine solche Maßnahme durch die Polizeibehörden scheidet daher aus, wenn ein Abwarten der Entscheidung des zuständigen Gesundheitsamtes die Gefahr für und Leben nicht erhöhen

würde und eine medizinische Behandlung der Polizeivollzugsbeamten (insbesondere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe) auch unabhängig von Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 2 erfolgen würde.

Maßnahmen nach Satz 1 dürfen nur von einem Arzt durchgeführt werden; Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt entsprechend. Die Polizeibehörden sind verpflichtet, unverzüglich das zuständige Gesundheitsamt ins Benehmen zu setzen.

Mit der Regelung im IfSG werden unterschiedliche Regelungen in Landesgesetzen vermieden. Die Zweifel, ob hier überhaupt noch Raum für eine eigene Gesetzgebungsbefugnis in den Polizeigesetzen besteht, da der Bund seine konkurrierende Gesetzgebung nach Art 74 GG bereits ausgeübt hat, kann mit dieser Gesetzesänderung ebenfalls ausgeräumt werden.

#### **Zu Nummer 19**

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

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift. § 27 behandelt nicht nur Unterrichtungspflichten des (zuständigen) Gesundheitsamtes.

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

Die zuständigen Gesundheitsämter unterrichten sich nach § 27 Absatz 1 nicht nur gegenseitig, sondern auch andere zuständige Behörden nach §§ 54 bis 54b. Des Weiteren werden sie umgekehrt auch durch solche Behörden informiert.

#### **Zu Nummer 20**

Durch die Gesetzesänderung wird klargestellt, dass gegenüber Personen, die nicht (mehr) ansteckungsfähig sind, Schutzmaßnahmen nach § 28 nicht (mehr) angeordnet werden können. Hierdurch wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es insbesondere während des Ausbruchsgeschehens von COVID-19 in verstärktem Maße zu Diskussionen darüber gekommen ist, inwieweit die auf der Grundlage von § 28 ergriffenen Maßnahmen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen. Bei Vorliegen wissenschaftlicher Beweise für den Aufbau einer Immunität nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 können insbesondere bei gleichzeitiger Feststellung fehlender Ansteckungsfähigkeit daraus weitreichende Schlüsse für den weiteren Umgang mit Schutzmaßnahmen und vulnerablen Personengruppen gezogen werden.

#### **Zu Nummer 21**

Die bisherige Normüberschrift des § 30 „Quarantäne“ war während der aktuellen COVID-19-Pandemie insoweit irreführend, als die Quarantäne sich aus medizinischer Sicht auf ansteckungsverdächtige Personen bezieht, die Isolation dagegen auf nachweislich Erkrankte. „Absonderung“ ist der übergeordnete Begriff, der sowohl Quarantäne als auch Isolation umfasst. Dieser Begriff wird auch im Regelungstext des § 30 verwendet.

#### **Zu Nummer 22**

Aufgrund des aktuellen Ausbruchsgeschehens der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 haben die Gesundheitsämter der Länder überwiegend den Publikumsverkehr eingestellt und damit auch ihre Dienstleistung zur Belehrung nach § 43 Absatz Satz 1 Nummer 1 IfSG. Vor diesem Hintergrund ist es Arbeitnehmern derzeit nur eingeschränkt möglich, Erstbelehrungsbescheinigungen zu erhalten, was Unternehmer und Arbeitgeber vor Verunsicherungen und Herausforderungen stellt. Mit der

Neuregelung können die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihr bestimmten Stellen bestimmen, dass der Nachweis nach § 43 Absatz 1 Satz 1 durch eine Belehrung nach Absatz 4 (durch die Arbeitgeber) vor Aufnahme der Tätigkeit ersetzt werden kann.

#### **Zu Nummer 23**

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

#### **Zu Nummer 24**

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

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift.

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

Durch die Anpassung der Überschrift wird der Inhalt der Vorschrift und dem Vollzug des Gesetzes durch die Länder in angemessener Weise Rechnung getragen.

#### **Zu Nummer 25**

Unter anderem handelt es sich hierbei um die Verschiebung und Anpassung des bisherigen § 70 an einem systematisch passenderen Ort.

#### **Zu § 54a (Vollzug durch die Bundeswehr und andere militärische Behörden)**

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

Im Vergleich zur bisherigen Regelung in § 70 Absatz 1 finden nur geringfügige Anpassungen statt. Die bisherigen Nummer 1 bis 3 gehen in den neuen Nummer 1 und 2 auf. Nummer 4 kann entfallen. Die Nummern 4 und 5 entsprechen den bisherigen Nummer 5 und 6.

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

Absatz 2 ergänzt die Regelungen in §§ 9 Absatz 6, 11 Absatz 1 und 27 Absatz 1 und macht die bisherige Verwaltungsvorschrift nach Absatz 5 entbehrlich.

##### **Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 2.

##### **Zu Absatz 4**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 3. Der bisherige Absatz 4 kann entfallen.

##### **Zu Absatz 5**

In Absatz 5 wird insbesondere Bezug genommen auf das Zusatzabkommen zum Nato-Truppenstatut von 1959 (BGBl. 1961 II S. 1183, 1218).



### **Zu § 54b (Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt)**

Hierbei handelt es sich lediglich um die Verschiebung des bisherigen § 72 an einem systematisch passenderen Ort.

### **Zu Nummer 26**

Die Gesetzesänderung berücksichtigt, dass sich die in der bisherigen Fassung mit drei Monaten außerordentlich kurz bemessene Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) bei einem Ausbruchsgeschehen wie in Zusammenhang mit COVID-19 als nicht praktikabel erwiesen hat. Durch die Verlängerung der gesetzlichen Frist von drei Monaten auf zwölf Monate sollen einerseits die Anspruchsberechtigten vor alsbaldiger Verfristung geschützt werden; andererseits dient die Gesetzesänderung der Entlastung der in einem derartigen Ausbruchsgeschehen in höchstem Maße beanspruchten öffentlichen Verwaltung.

### **Zu Nummer 27**

Es handelt sich um eine Folgeänderung nach Präzisierung des Begriffs der Maßnahme in § 16.

### **Zu Nummer 28**

Hierbei handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 und § 72 in den neuen § 54a und § 54b.

### **Zu Nummer 29**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

### **Zu Nummer 30**

#### **Zu Buchstabe a**

Anordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 6, die der Durchführung der durch Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 4 geregelten Maßnahmen dienen, werden ebenfalls bußgeldbewehrt. Die Anordnungen müssen zur Sicherstellung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs erforderlichenfalls auch durchgesetzt werden können.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass ein Verstoß gegen eine Schutzmaßnahme nach § 28 Absatz 1 Satz 2, eine Quarantäneanordnung nach § 30 Absatz 1 oder gegen ein berufliches Tätigkeitsverbot nach § 31 nunmehr eine Ordnungswidrigkeit darstellt und keine Straftat mehr ist (vgl. Nummer 29). Insoweit sollen künftig Verstöße einheitlich als Ordnungswidrigkeiten eingestuft werden.

### **Zu Nummer 31**

Bisher unbefriedigend gelöst war insbesondere die unterschiedliche Sanktionierungsmöglichkeit bei einem Verstoß gegen Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 Satz 1 IfSG (bisher eine Ordnungswidrigkeit nach § 73 IfSG) und bei einem Verstoß gegen Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 IfSG, der, soweit hier gleichzeitige eine vollziehbare Anordnung vorliegt, dann eine Straftat nach § 75 IfSG darstellt. Weil zwischen diesen Verstößen kein durch-

gängiges Stufenverhältnis im Sinne eines leichter und schwerer wiegenden Verstoßes erkannt werden kann, ist insofern eine Anpassung im Sinne einer gleichmäßigen Sanktionierung als Ordnungswidrigkeit angezeigt.

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

### **Zu Nummer 1**

Die Approbationsordnung für Zahnärzte tritt am 30. September 2020 außer Kraft, sodass die Verordnungskompetenz zur Abweichung von dieser Verordnung ebenfalls zum 1. Oktober 2020 entfallen kann. Davon unberührt ist die Geltungsdauer der Verordnung selbst.

### **Zu Nummer 2**

Die Änderung befristet die Möglichkeit, dass labormedizinischen Untersuchungen zum Nachweis von Erregern für bedrohliche übertragbare Krankheiten durch Tierärztinnen und Tierärzte durchgeführt werden.

### **Zu Nummer 3**

Die Änderung befristet die Möglichkeit des Erlasses einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates.

### **Zu Nummer 4**

Hiermit werden die Änderungen in § 56 Absatz 11 bis zum 31. Dezember 2020 befristet.

## **Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Anfügung von zwei neuen Absätzen.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Absatz 2**

Für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen bedarf es einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage. Die Überprüfung erfolgt daher auf einer umfassenden empirischen Datengrundlage. Diese wird insbesondere durch eine Datenübermittlung der Krankenhäuser geschaffen. Die zugelassenen Krankenhäuser (Allgemeinkrankenhäuser sowie psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen) werden verpflichtet, der vom InEK geführten Datenstelle bis zum 15. Juni 2020 einen Teil der Daten aus dem Datensatz nach § 21 KHEntgG auf maschinenlesbaren Datenträgern zu übermitteln. Dies gilt für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. Eine weitere Datenübermittlung erfolgt bis zum 15. Oktober 2020 für Daten aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. September 2020. Auf dieser Datengrundlage können insbesondere Nachholeffekte im Hinblick auf während der Corona-Pandemie verschobene planbare Krankenhausleistungen untersucht werden. Der mit der Datenübermittlung für die Krankenhäuser verbundene Aufwand ist – auch in Zeiten einer hohen Belastung durch die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die mit dem Corona-

virus SARS-CoV-2 infiziert sind – vertretbar, weil es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung handelt, die die Krankenhäuser jedes Jahr vornehmen, so dass ihnen die Dateninhalte, die Dateiformate und der Meldeweg bekannt sind. Da der Datensatz nach § 21 KHEntgG strukturell unverändert genutzt wird, können die in den Krankenhäusern bestehenden Schnittstellen zur unterjährigen Ausleitung der Daten aus den Krankenhaus-Informationssystemen verwendet werden. Zu übermitteln sind die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a KHEntgG, die Angaben zur Zahl der aufgestellten Betten und der Zahl der Intensivbetten umfassen, und § 21 Absatz 2 Nummer 2 KHEntgG, die die wesentlichen Leistungsdaten enthalten, um die Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zu überprüfen. Das InEK nimmt auf dieser Datengrundlage Auswertungen vor, die vom Bundesministerium für Gesundheit angefordert werden. Dabei kann das InEK insbesondere Vergleiche mit den ihm bereits vorliegenden Daten aus dem Jahr 2019 vornehmen. Die Auswertungen dienen der Überprüfung der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen und damit einer sachgerechten Vergütung von Krankenhausleistungen. Insoweit unterstützen die Auswertungen die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene bei dieser ihnen obliegenden Aufgabe, so dass der dem InEK aus den Auswertungen entstehenden Aufwand durch den DRG-Systemzuschlag zu finanzieren ist.

Das InEK wird beauftragt, das Nähere der unterjährigen Datenübermittlung zu regeln. Dies gilt unter anderem im Hinblick auf Termine und Fristen, daneben aber auch für den Vorgang der Datenübermittlung selbst, zum Beispiel für Verschlüsselungen sowie für Test- und Korrekturlieferungen. Hierdurch wird eine für alle Krankenhäuser einheitliche sowie funktionsfähige Datenübermittlung gewährleistet. Für das jährliche Verfahren der Datenübermittlung nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes hat das InEK bereits entsprechende Vorgaben getroffen.

Neben den von den Krankenhäusern zu übermittelnden Daten sollten der Überprüfung weitere Daten zu Grunde gelegt werden, die – ohne die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung zu begründen – zum Beispiel vom Bundesamt für Soziale Sicherung oder den Ländern zur Verfügung gestellt werden können.

### **Zu Absatz 3**

Um eine möglichst vollständige und korrekte Datenlieferung zu erreichen, enthält der neue Absatz 3 eine Sanktionsregelung. Sofern ein Krankenhaus seiner Pflicht zur Datenlieferung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, hat es für jeden entsprechenden Fall einen Abschlag von zehn Euro zu tragen. Damit der Abschlag auch für Krankenhäuser mit geringer Fallzahl einen wirksamen finanziellen Anreiz zur vollständigen und korrekten Datenlieferung darstellt, beträgt bei Verletzung der Verpflichtung zur Datenlieferung der Abschlag pro Standort des Krankenhauses insgesamt mindestens 20 000 Euro. Der Abschlag von zehn Euro für jeden nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelten Fall entspricht der von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene vereinbarten Abschlagshöhe für fehlerhafte Datenmeldungen im jährlichen Verfahren. Die Abschläge sind von den Vertragspartnern vor Ort bei den jährlichen Budgetvereinbarungen zu berücksichtigen. Um zu ermitteln, für wie viele Fälle ein Krankenhaus keine Daten übermittelt hat, nimmt das InEK einen Vergleich mit der Fallzahl aus demselben Zeitraum des Vorjahres vor. Dabei sind Fallzahlschwankungen zu berücksichtigen, die durch die Coronavirus-Pandemie verursacht werden.

### **Zu Nummer 2**

Der neue § 25 sieht Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung für Krankenhäuser vor, die COVID-19-(Verdachts-) Fälle behandeln. Die Regelung gilt unabhängig vom Versichertenstatus des behandelten Patienten bzw. der behandelten Patientin. Bei der Prü-

fung der ordnungsgemäßen Abrechnung der Krankenhausbehandlung überprüft der zuständige Kostenträger, in der Regel die gesetzliche Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen, u.a., ob die Anforderungen der in der Abrechnung angegebenen Codes des OPS eingehalten wurden. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Krankenkasse nach § 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V verpflichtet, bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen. Die Prüfung kann zur Minderung des Abrechnungsbetrages durch die Krankenkasse führen.

#### **Zu Absatz 1**

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an COVID-19 erkrankt sind, und deren Vorbereitung wird voraussichtlich in den Monaten April bis Juni 2020 die betroffenen Krankenhäuser überdurchschnittlich belasten. Daher wird es organisatorisch nicht in jedem Behandlungsfall zu gewährleisten sein, dass die im OPS festgelegten Mindestmerkmale eingehalten werden. Die Ausweitung der Kapazitäten auf bislang nicht als Intensivstationen geführte Strukturen und der Einsatz von Personal, das sonst nicht auf Intensivstationen arbeitet und hierfür qualifiziert werden muss, kann dazu führen, dass die in den OPS-Kodes aufgeführten Mindestmerkmale nicht vollständig einzuhalten sind. Betroffen sind damit insbesondere die intensivmedizinischen Komplexcodes 8-980 und 8-98f. Da durch die Umstrukturierungen in den Krankenhäusern der intensivmedizinische Bereich nur zu Lasten anderer Bereiche gestärkt werden kann, sind teils auch andere Codes betroffen. Damit den Krankenhäusern hierdurch keine finanziellen Nachteile entstehen, wird die Erfüllung bestimmter Mindestmerkmale einzelner OPS-Kodes nach Absatz 1 vorübergehend von der Prüfung der Krankenhausrechnungen ausgenommen. Die Prüfung der Abrechnungen auf Fehlbelegung bleibt weiterhin möglich.

#### **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 erstellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine Liste der Mindestmerkmale bestimmter OPS-Kodes, die von der Prüfung der Abrechnungen ausgenommen werden. Diese Liste veröffentlicht das DIMDI zeitnah auf seiner Internetseite. Die Regelung berücksichtigt, dass die bisher vom DIMDI wahrgenommenen Aufgaben zum 26. Mai 2020 auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen werden.

#### **Zu Absatz 3**

Da das Ansteckungsgeschehen und der Höhepunkt der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie derzeit nicht sicher abgeschätzt werden können, sieht Absatz 3 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung um bis zu weitere sechs Monate verlängern kann.

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

##### **Zu Nummer 1**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Krankenkassen den in § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V vorgesehenen Sollwert für Ausgaben für Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung zu erreichen, für das Jahr 2020 ausgesetzt. Mit der Änderung entfällt auch die Verpflichtung der Krankenkassen zur Verausgabung der in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 genannten Mindestausgabewerte für das Jahr 2020.

Die Regelung trägt den Entwicklungen über das neue Coronavirus und den insoweit bestehenden tatsächlichen Unwägbarkeiten Rechnung. Insbesondere angesichts der in diesem

Zusammenhang von Bund und Ländern vereinbarten Maßnahmen über die Schließung öffentlicher Einrichtungen wie Schulen, Kindertagesstätten, Sportstätten und den Zugangsbeschränkungen zu Einrichtungen der Pflege, ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen auf der Grundlage des Sollwertes nach § 20 Absatz 6 Satz 1 insbesondere die in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 geforderten Mindestausgabenwerte für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten sowie für Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben für das Jahr 2020 nicht erreichen werden; auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Kursen finden während der Corona-Pandemie allenfalls unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie statt.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu Nummer 1. Mit der Aussetzung des Absatzes 6 Satz 2 im Jahr 2020 entfällt im Jahr 2020 auch die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Leistung der Vergütung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung nach § 20a Absatz 3 Satz 4.

#### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu Nummer 1

#### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift durch Buchstabe b.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Gesetzesänderung wird in Satz 2 eine zusätzliche Verordnungsermächtigung zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen. Hiernach kann das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen, dass die gesetzliche Krankenversicherung für ihre Versicherten in Bezug auf bevölkerungsmedizinisch relevante übertragbare Krankheiten Testungen auf eine Infektion oder Immunität leisten muss. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass auch dann Testungen von der GKV übernommen werden, wenn keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Dies entspricht der verbreiteten Forderung der Wissenschaft nach repräsentativen bevölkerungsmedizinischen Tests. Auch könnten regelmäßig Tests im Umfeld besonders gefährdeter Personen durchgeführt werden. Entsprechendes gilt für mögliche Tests auf Immunität in Bezug zu COVID-19, sobald vom Standpunkt der medizinischen Wissenschaft sichergestellt ist, dass eine Immunität gegen COVID-19 für einen längeren Zeitraum möglich und eine gleichzeitige Ansteckungsfähigkeit ausgeschlossen ist.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe b und **Artikel 1 Nummer 16.**

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe b.

## **Zu Nummer 5**

Durch Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) wurde in § 31 Absatz 6 Satz 3 ein neuer Satz 4 eingefügt. Damit hat sich die Satznummerierung der nachfolgenden Sätze geändert. Mit Artikel 123 Nummer 4 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (2. DSAnpUG-EU) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) sollte in § 31 Absatz 6 eine "Datenschutzregelung" im vormaligen Satz 6 an die EU-VO angepasst werden. Durch die mit dem GSAV geänderte Satzreihung ist diese Regelung jetzt im Satz 7 enthalten und damit die Änderung durch das 2. DSAnpUG-EU nicht umsetzbar. Die im 2. DSAnpUG-EU vorgesehene Regelung wird daher mit der vorliegenden Änderung vorgenommen. Zudem werden Verweise in den Sätzen 7 bis 9 angepasst.

## **Zu Nummer 6**

Das Digitale-Versorgung-Gesetz begründet einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Derzeit bestehen keine etablierten Verfahren, um eine elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen. Vielmehr steht zu besorgen, dass mit Umsetzung des Leistungsanspruchs zunächst eine papierbasierte Verordnung erfolgen wird. Um den Aufwand eines papiergebundenen Verfahrens zu vermeiden und im Rahmen vorübergehende Pilotvorhaben neue Verfahren zu testen und Abläufe effektiver zu gestalten, ermöglicht die Regelung den Krankenkassen und ihren Verbänden, Verfahren zur elektronischen Verordnung von Leistungen nach § 33a SGB V zu testen. Diese sind in enger Abstimmung mit den Verbänden der Hersteller zu konzipieren. Den Krankenkassen steht es dabei frei, über bestehende digitale Serviceanwendungen geeignete Prozesse zur Verarbeitung der elektronischen Verordnung, zur Ermöglichung der Versorgung durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und zur Abrechnung nach § 302 SGB V einzurichten. Zur Umsetzung können die Krankenkassen auch Dienstleistungen Dritter in Anspruch nehmen. Im Rahmen der Pilotprojekte kann eine Übermittlung von Verordnungen und zahlungsbegründenden Unterlagen in Textform erfolgen. Durch Satz 2 wird gewährleistet, dass die Krankenkassen keine missbräuchliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und der Wahlfreiheit des Patienten im elektronischen Verordnungsprozess vornehmen. Insbesondere die Empfehlung nicht verordneter, generischer digitaler Gesundheitsanwendungen oder alternativer digitaler Versorgungsprodukte, die die Krankenkassen ihren Versicherten etwa im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V zur Verfügung stellen, ist unzulässig. Für die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen sind Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen. Eine Fortsetzung anderer Verfahren nach diesem Absatz ist ab diesem Zeitpunkt unzulässig.

## **Zu Nummer 7**

Der neu eingefügte Absatz 3e sieht eine entsprechende Geltung des § 64 Absatz 3a des Vierten Buches für Beschlüsse der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vor. § 64 Absatz 3a des Vierten Buches wurde mit dem Gesetz für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020 eingefügt, um die bisherigen Möglichkeiten der Selbstverwaltungsorgane und besonderen Ausschüsse nach § 36a des Vierten Buches der schriftlichen Abstimmung auszuweiten und damit der aktuellen Corona-Pandemie Rechnung zu tragen. Beschlüsse können damit vermehrt im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst werden, ohne dass die Satzung dies für zulässig erklären muss. Zudem können erforderliche Beratungen auch per Online- und Videokonferenz erfolgen. Da eine vergleichbare Situation auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestehen kann, soll die Regelung entsprechende Anwendung finden. Auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen

und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gilt, dass es für dringende Beschlüsse möglich sein muss, die Beschlüsse schriftlich ohne Sitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus SARS-CoV-2 nicht durchgeführt werden können, ohne dass die Satzung eine entsprechende Beschlussfassung für zulässig erklären muss.

### **Zu Nummer 8**

Gemäß § 103 Absatz 2 Satz 4 können die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ländliche oder strukturschwache Teilgebiete eines Planungsbereiches bestimmen, die auf ihren Antrag für einzelne Arztgruppen oder Fachrichtungen von etwaigen Zulassungsbeschränkungen auszunehmen sind.

### **Zu Buchstabe a**

Die Änderungen entsprechen der Forderung des Bundesrates nach einer Weiterentwicklung der Regelung (vgl. Ziffer 9 der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes, BR-Drs. 517/19).

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nach der bisherigen Regelung tritt bei Entfall der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag der Landesbehörden eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fachrichtungen ein. Mit der Änderung wird erreicht, dass Neuzulassungen nur in dem von den Landesbehörden bestimmten Umfang erteilt werden. Hierzu haben die Landesbehörden die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen bereits in dem Antrag auf Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen festzulegen. Die jeweils bestehenden Versorgungsbedarfe werden dadurch im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgungssteuerung quantitativ eingegrenzt. Nach der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes ist davon auszugehen, dass in der Regel ein zusätzlicher Sitz oder wenige zusätzliche Sitze für eine angemessene Versorgungssituation erforderlich aber auch ausreichend sind.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten dauerhaft an das ländliche oder strukturschwache Teilgebiet gebunden, für das die Landesbehörde die Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen beantragt. Ausgeschlossen wird damit die Verlegung des Praxissitzes in ein anderes als das von der Landesbehörde bestimmte Teilgebiet. Für Sitzverlegungen innerhalb des von den Landesbehörden bestimmten Teilgebietes bleibt es bei der Anwendung von § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, wonach der Zulassungsausschuss den Antrag eines Vertragsarztes auf Verlegung seines Vertragsarztsitzes genehmigen darf, wenn der Verlegung keine Gründe der vertragsärztlichen Versorgung entgegenstehen.

### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung begründet die Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, neue Niederlassungsmöglichkeiten in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten aufgrund der Festlegungen der Landesbehörden unverzüglich auszuschreiben und eine Bewerberliste zu erstellen. Eine entsprechende Verfahrensregelung war in § 103 Absatz 4 Satz 2 in der Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6. Mai 2019 bereits enthalten, ist mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 jedoch gestrichen worden, da das Gesetz bislang eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fach-

richtungen vorsieht. Infolge der nunmehr vorgesehenen Festlegung der Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten durch die Landesbehörden ist die Regelung wieder aufzunehmen.

### **Zu Nummer 9**

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalen Grippeimpfstoffen erfolgt durch Ärztinnen und Ärzte. Die Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs an Grippeimpfstoff für die Impfsaison 2020/2021 ist aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie erheblich erschwert, insbesondere weil verlässliche Aussagen zur Weiterentwicklung der COVID-19-Pandemie und auch derzeit nur eine Einschätzung der Impfbereitschaft der Bevölkerung in der Grippeimpfsaison 2020/2021 getroffen werden können. Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff wird den Ärztinnen und Ärzten deshalb ein höherer „Sicherheitszuschlag“ für die Bestellung von saisonalem Grippeimpfstoff eingeräumt, um das Risiko von Regressforderungen der Krankenkassen wegen unwirtschaftlicher Verordnung zu verringern. Eine Überschreitung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Wege des Sprechstundenbedarfs von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen gilt grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich.

### **Zu Nummer 10**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeregelung zur Änderung in Absatz 1a, mit der die Frist für die Einleitung des Verfahrens zur Vergabe des wissenschaftlichen Gutachtens verschoben wird. Da die Vertragsparteien Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Kassenärztliche Bundesvereinigung auf Grundlage des Gutachtens, das spätestens binnen eines Jahres nach Vergabe fertigzustellen ist, die im Gutachten benannten Operationen, Eingriffe und Behandlungen als erweiterten AOP-Katalog zu vereinbaren haben, wird auch die ursprünglich vorgesehene Frist des 30. Juni 2021 gesetzlich bis zum 31. Januar 2022 verlängert. Die Fristverlängerung berücksichtigt einerseits die Verschiebung der Frist zur Einleitung des Verfahrens für die Vergabe des AOP-Gutachtens um drei Monate. Zudem wird aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zum Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb eine zusätzliche Zeitdauer von vier Monaten berücksichtigt, die für die ordnungsgemäße und sorgfältige Durchführung des Vergabeverfahrens mindestens erforderlich ist.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie und der damit einhergehenden Belastung aller Akteure des Gesundheitsbereiches und insbesondere auch der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wird die Frist zur Einleitung des Verfahrens zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, die ursprünglich bis zum 31. März 2020 festgelegt war, auf den 30. Juni 2020 verschoben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben bis dahin das Verfahren zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, in dem der Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ambulant durchführbaren Operationen, stationärer ersetzenden Eingriffen und stationärer ersetzenden Behandlungen untersucht wird, einzuleiten.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Angesichts des bereits nahezu finalisierten Prozesses für die Vergabe des AOP-Gutachtens sowie der Zusage durch die Vertragsparteien, dass die Ausschreibungsunterlagen und insbesondere die Leistungsbeschreibung bereits geeint sind, ist davon auszugehen, dass



die Einleitung des Vergabeverfahrens fristgerecht zum 30. Juni 2020 erfolgen wird. Vor diesem Hintergrund wird die entsprechende Konfliktlösungsregelung, nach der das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a den Inhalt des Gutachterauftrags festzulegen hätte, aufgehoben.

### **Zu Nummer 11, Nummer 12 und zu Nummer 13**

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, welches am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wirksam werden sollen.

Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Die arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Aufgabe des Sondervertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die einhergehenden Folgeregelungen zum Notfallvorrat in § 43 Absatz 3a AMG, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV und zu Absprachen mit ärztlichen Einrichtungen nach § 11 Absatz 2a des Apothekengesetzes nach Artikel 21 Absatz 3 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung gelten ab dem 15. August 2020. Der Geltungsbeginn der Regelung zur Festsetzung des Herstellerabgabepreises nach § 130d und der Folgeregelung zum Preisermoratorium in § 130a Absatz 3a Satz 13 sowie zum Sonderkündigungsrecht in § 130b Absatz 7a ist hingegen erst ab dem 31. August 2020 angeordnet.

Zur Vermeidung von möglichen Versorgungsschwierigkeiten und finanziellen Risiken der Krankenkassen wird daher festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

Mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) wurde in § 130b Absatz 7 Satz 4 bis 8 insbesondere geregelt, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt bzw. solange das Arzneimittel noch Patentschutz genießt, die Erstattungsbetragsvereinbarung weitergilt, soweit und solange für das Arzneimittel noch kein Festbetrag festgesetzt worden ist.

Es werden redaktionelle Verweisfehler auf einzelne Sätze in § 130b Absatz 7 korrigiert. Nach Satz 5 gelten abweichend von Satz 4 die Absätze 1 und 2 von § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Nach Satz 6 gelten die Sätze 4 und 5 nicht, wenn für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt wird. Nach Satz 8 übermittelt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 5.

### **Zu Nummer 14**

Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff in der Impfsaison 2020/2021 wird die nach § 132e Absatz 2 vom Paul-Ehrlich-Institut zur berücksichtigende zusätzliche Reserve von 10 Prozent auf 30 Prozent erhöht. Damit wird der COVID-19-Pandemie Rechnung getragen. Durch eine ausreichende Versorgung der Risikogruppen mit saisonalen Grippeimpfstoffen kann eine Belastung des Gesundheitssystems mit Influenza-Patienten verringert werden, so dass die vorhandenen Kapazitäten für die Versorgung der COVID-19-Patienten genutzt werden können.

## **Zu Nummer 15**

Einige von der Coronavirus SARS-CoV-2- Pandemie besonders betroffene europäische Staaten haben sich mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt, angesichts begrenzter eigener Kapazitäten schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Es ist ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der Mitgliedstaaten um Bewältigung der aus der Coronavirus SARS-CoV-2 entstehenden immensen Herausforderungen für die Gesundheitssysteme, die anfallenden Behandlungskosten für Personen, denen im Wohnstaat eine Behandlung des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufes ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraum gewährt werden kann, durch den Bundeshaushalt zu tragen. Aufgrund der lebensbedrohlichen Situation der Patientinnen und Patienten war es weder zumutbar noch leistbar, das übliche Verfahren zu beschreiten. Die in dieser Form erfolgte Soforthilfe leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, die Folgen der Corona-Pandemie zu mildern und deren Ausbreitung einzudämmen. All dies rechtfertigt eine Finanzierung aus Bundesmitteln zur Bekämpfung des Ausbruchs des neuen Coronavirus. Es handelt sich dabei ausschließlich um Covid-19-bedingte Fälle, für die die jeweiligen Kapazitäten der betreffenden Mitgliedstaaten oder des Vereinigten Königreichs von Großbritannien und Nordirland nicht ausreichen oder ausreichen. Eine Kostenübernahme findet somit nur dann statt, wenn dies zwischen den Mitgliedstaaten und den für die Krankenhauplanung zuständigen Ländern vereinbart wurde.

Die Abwicklung erfolgt weitestgehend in dem europarechtlich in den Artikel 20 VO (EG) Nr. 883/2004 i. V. m. Artikel 26 der Verordnung EG Nr. 987/2009 geregelten Verfahren. Lediglich die Endabrechnung nimmt der GKV-Spitzenverband, DVKA nicht gegenüber der ausländischen Verbindungsstelle, sondern gegenüber dem Bund, konkret dem Bundesministerium für Gesundheit, vor. Der Vorteil dieses Vorgehens ist, dass zu Großteilen ein eingeführtes Verfahren zur Verfügung steht, das den Krankenhäusern einen Ausgleich zu GKV Sätzen gewährt. Modifikationen zur Vereinfachung dieses Verfahrens in Einzelaspekten sind nach Absprache der Beteiligten möglich. Insbesondere müssen die Krankenhäuser die Abrechnungsfälle kennzeichnen, damit der GKV-Spitzenverband, DVKA die Endabrechnung gegenüber dem Bund vornehmen kann. Angesichts der überschaubaren Zahl aufgenommenen Patienten (Stand April: ca. 200 Patienten bundesweit) und der zeitlichen Begrenzung der Maßnahme bis zum 30. September 2020 ist dies zumutbar. Die finanziellen Belastungen betragen bei gleichbleibender Nachfrage ca. 15 Millionen Euro. Die Finanzierung soll aus den mit dem Nachtragshaushalt 2020 bei Kap. 6002 Tit. 971 07 (Globale Mehrausgabe Corona-Pandemie) bereitgestellten Haushaltsmitteln erfolgen.

## **Zu Nummer 16**

### **Zu Buchstabe a**

Auf Grund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Ausnahmesituation erscheint es nicht sachgerecht, auf der Basis des Jahres 2020 ein Prüfquotensystem aufzubauen, in dem die Höhe der Prüfquote eines Krankenhauses im Jahr 2021 von dem Anteil seiner beanstandeten Abrechnungen im Jahr 2020 abhängt. Daher wird mit der Regelung für das Jahr 2021 eine quartalsbezogene Prüfquote von maximal 12,5 Prozent festgelegt, die im Rahmen des MDK-Reformgesetzes für das Jahr 2020 vorgesehen war. Damit dürfen Krankenkassen im Jahr 2021 bis zu 12,5 Prozent der bei ihnen je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Auf Basis der durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 4 ab dem Jahr 2020 zu erstellenden vierteljährlichen Auswertungen werden die Krankenhäuser ab dem Jahr 2022 in Abhängigkeit ihrer Anteile unbeanstandeter Abrechnungen in die verschiedenen Prüfquotenklassen nach Satz 4 eingeteilt. Die Prüfquote für das erste Quartal 2022 basiert beispielsweise auf der vierteljährlichen Auswertung des 3. Quartals 2021.

### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird geregelt, dass Schlussrechnungen dem Quartal zugeordnet werden, in dem die Schlussrechnung bei der Krankenkasse eingeht. Damit wird nicht wie bisher auf das Rechnungsdatum des Krankenhauses abgestellt, sondern auf das Rechnungseingangsdatum bei der Krankenkasse. Hierdurch wird gewährleistet, dass auch Krankenhausrechnungen, deren Rechnungsdatum und Versanddatum in unterschiedliche Quartale fallen, in den vierteljährlichen Auswertungen und bei der Ermittlung der Prüfquoten und potenziellen Aufschläge berücksichtigt werden. Dies war bei der bisherigen Bezugnahme auf das Rechnungsdatum nicht gewährleistet.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Änderung wird die Einführung des Prüfquotensystems, in dem die maximal zulässige Prüfquote eines Krankenhauses und der potenziell zu zahlende Aufschlag auf beanstandete Abrechnungen von dem Anteil seiner unbeanstandeten Abrechnungen abhängt, um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben.

### **Zu Nummer 17**

Mit der Neuregelung wird sichergestellt, dass die für die Strukturprüfung zuständigen Medizinischen Dienste von den Krankenhäusern informiert werden, wenn diese eines oder mehrere der nachgewiesenen Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten. Dies erleichtert den Medizinischen Diensten die Planung der seitens dieser Krankenhäuser in der Regel zu erwartenden Wiederholungsprüfungen.

### **Zu Nummer 18**

Auf Vorschlag des Bundesrates wurde die Frist für die Konstituierung der Medizinischen Dienste im Gesetzgebungsverfahren des MDK-Reformgesetzes um sechs Monate verlängert, sodass der Medizinische Dienst Bund erst zum 31. Dezember 2021 konstituiert sein wird. Die Frist zum Erlass der Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 bis 8 durch den Medizinischen Dienst Bund wurde jedoch nicht angepasst. Die Neuregelung korrigiert dieses Redaktionsversehen

### **Zu Nummer 19**

Eine Übermittlung personenbezogener Daten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen, Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern ist nach § 285 Absatz 3a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 bereits zulässig, soweit diese für berufsrechtliche Verfahren erheblich sind. Zu den berufsrechtlichen Verpflichtungen der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Zahnärztinnen und Zahnärzte als Kammerangehörigen gehört es auch, ihre jeweilige Berufstätigkeit bei der für sie zuständigen Kammer zu melden. Diese Meldung erfolgt in der Praxis jedoch nicht regelmäßig. Um den zuständigen Heilberufskammern die Prüfung zu ermöglichen, ob der berufsrechtlichen Meldepflicht nachgekommen wurde, werden die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen mit der Neuregelung klarstellend befugt, auf Anforderung der Heilberufskammer bestimmte personenbezogene Angaben zu den Kammerangehörigen an die jeweils zuständige Heilberufskammer zu übermitteln. Eine Übermittlung dieser personenbezogener Angaben durch die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern ist auch zulässig, wenn und soweit sie für die Wahrnehmung der den Heilberufskammern durch Landesrecht zugewiesenen Aufgaben, wie z. B. für die Qualitätssicherung, erforderlich ist. Die Anforderung der Datenübermittlung durch die Heilberufskammern kann sich in Abhängigkeit vom verfolgten Zweck auf einzelne Kammerangehörige, aber auch auf alle in einem bestimmten regionalen Bereich tätige Kammerangehörigen beziehen. Bei den ggf. zu übermittelnden Angaben handelt es

sich um Angaben zur Hausarzt- oder Fachartztkennung, zum Teilnahmestatus (z. B. zugelassener Vertragsarzt oder genehmigte Tätigkeit eines angestellten Vertragsarztes), Titel, Name, Vorname, Geschlecht sowie Angaben zur Adresse der Praxis oder Einrichtung (Angaben nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummern 2 bis 12). Der mit der Datenübermittlung an die Heilberufskammern für die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen verbundene Aufwand ist von den Heilberufskammern zu erstatten, weil es sich nicht um mit der Sicherstellung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung zusammenhängende Kosten handelt. Die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen haben auf Nachfrage der Heilberufskammern den Aufwand in geeigneter Form nachzuweisen, wie z. B. durch eine nachvollziehbare Darstellung des Zeit- und Kostenaufwandes.

### **Zu Nummer 20**

Die Änderung ermöglicht einen Erlass der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweiter Halbsatz zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zeitlich vor dem Erlass der Regelungen zur Ombudsperson in den Satzungen der Medizinischen Dienste, die nach § 278 Absatz 3 Satz 3 vorgesehen sind. Die Satzungen der Medizinischen Dienste müssen nach § 328 Absatz 1 Satz 2 bis zum 31. März 2021 erlassen werden; zu diesem Zeitpunkt ist der Medizinische Dienst Bund noch nicht konstituiert. Der zeitlich vorgelagerte, erstmalige Erlass der Richtlinie durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erlaubt es den Medizinischen Diensten, sich wie vorgesehen an den Inhalten der Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zu orientieren und gewährleistet so eine bundesweite Einheitlichkeit der entsprechenden Anforderungen.

### **Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

Hospize, die als nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen für Patienten und Patientinnen mit unheilbaren Krankheiten in der letzten Lebensphase eine palliativ-pflegerische Versorgung und Betreuung sicherstellen, können coronavirusbedingte Erstattungen von außerordentlichen Aufwendungen und Einnahmeausfällen geltend machen. Auf Basis der Finanzstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich in etwa ein Verhältnis von 80:20 zwischen Kranken- und Pflegeversicherung. Entsprechend wird eine Beteiligung der Krankenkassen an den Erstattungen in diesem Umfang vorgesehen.

#### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Absatz 5a**

Für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag soll die Möglichkeit geschaffen werden, coronabedingte außerordentliche Aufwendungen und Einnahmeausfälle zumindest teilweise zu kompensieren. Außerordentliche Aufwendungen können durch zusätzlichen Personalaufwand begründet sein, der entsteht, weil Betreuungskräfte pandemiebedingt vorübergehend ausfallen. Einnahmeausfälle können insbesondere dadurch entstehen, dass betreute Pflegebedürftige die Leistungen auf Grund der Coronavirus-CoV-2-Pandemie nicht mehr in Anspruch nehmen können oder wollen. Der Ausgleichsanspruch für Einnahmeausfälle ist auf 125 Euro je Pflegebedürftigen im Monat beschränkt. Dies entspricht dem Kostenerstattungsbetrag, den die Pflegekasse im Monat nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch als Entlastungsbetrag je Pflegebedürftigem für Angebote zur Unterstützung im Alltag aufwenden kann.

Als Referenzmonat zur Berechnung ist der Monat Januar 2020 vorgesehen.

Voraussetzung ist, dass anderweitige Hilfen nicht in Anspruch genommen werden können.

Die Regelung orientiert sich an der Ausgleichsregelung für zugelassene Pflegeeinrichtungen. Daher sollen auch hier Verfahrensvorgaben durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgen. Die Festlegungen haben in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. In den Vorgaben ist insbesondere festzulegen, wie und gegenüber wem die Einnahmeausfälle und außerordentlichen Aufwendungen geltend zu machen sind. Hier ist denkbar, dass einzelne Pflegekassen im Land federführend zur Prüfung der Voraussetzungen und zur Erstattung tätig werden. Die im Land federführende Pflegekasse kann die Erstattungsbeträge gegenüber dem Ausgleichsfonds geltend machen. Dies gilt auch, soweit Erstattungen erfolgen, die etwa darauf beruhen, dass Versicherte der privaten Pflege-Pflichtversicherung Leistungen der Anbieter nicht mehr in Anspruch nehmen. Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich an den Kosten, die sich aus der Regelung des Absatzes 5a ergeben, mit einem Anteil von 7 Prozent.

Es wird erwartet, dass die Pflegekassen möglichst einfache und unbürokratische Verfahrensweisen wählen.

### **Zu Absatz 5b**

Für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 soll ein möglichst flexibler Einsatz des Entlastungsbetrages ermöglicht werden, um coronabedingte Versorgungsengpässe zu vermeiden. Daher wird die Gewährung des Entlastungsbetrages bis zum 30. September 2020 ausnahmsweise nicht auf die Erstattung von Aufwendungen beschränkt, die den Versicherten entstehen im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von

1. Leistungen der Tages- oder Nachtpflege,
2. Leistungen der Kurzzeitpflege,
3. Leistungen der ambulanten Pflegedienste im Sinne des § 36 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder
4. Leistungen der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne des § 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,

sondern erstreckt auf sonstige Hilfen, die der Sicherstellung der Versorgung der Pflegebedürftigen dienen. Dies kann von professionellen Angeboten bis zur Inanspruchnahme nachbarschaftlicher Hilfe reichen.

An den Nachweis gegenüber der Pflegekasse zur Erstattung der Kosten sollen die Pflegekassen im Interesse einer zügigen und unbürokratischen Abwicklung keine überhöhten Anforderungen stellen. Mit Ausnahme von § 45 b Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 sowie Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch finden die Vorgaben des § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch Anwendung.

Die Regelung findet keine Anwendung auf Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5, weil für diesen Personenkreis bereits durch § 150 Absatz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch eine Sonderregelung zur Kostenerstattung geschaffen worden ist.

### **Zu Absatz 5c**

Die Übertragbarkeit von angesparten Leistungsbeträgen nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch aus dem Vorjahr, die für angesparte Leistungsbeträge aus dem Jahr 2019 nach geltendem Recht auf das erste Kalenderhalbjahr des Jahres 2020 beschränkt ist, wird einmalig auf den 30. September 2020 erweitert. Diese Erweiterung soll für Pflegebedürftige aller Pflegegrade ermöglicht werden.

### **Zu Nummer 3**

Die Regelungen in Absatz 5a bis 5c gelten – ebenso wie die Regelungen nach den Absätzen 1 bis 5 – bis 30. September 2020. Sie verlängern sich, wenn dies durch eine Rechtsverordnung nach § 152 des Elften Buches Sozialgesetzbuch angeordnet wird.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Gesetzes über den Versicherungsvertrag)**

#### **Zu Nummer 1**

In der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie ist davon auszugehen, dass die Zahl der privat krankenversicherten Selbständigen, die auf einen Beitragszuschuss nach dem Zweiten oder Zwölften Buch Sozialgesetzbuch angewiesen sind, absehbar steigen wird. Zwar können diese Versicherungsnehmer in ihrem bisherigen Versicherungstarif verbleiben und müssen nicht in den Basistarif ihres Versicherungsunternehmens wechseln, um einen Zuschuss zu erhalten. Übersteigt allerdings der monatliche Beitrag im bisherigen Tarif den halbierten Beitrag, der bei Hilfebedürftigkeit im Basistarif zu zahlen ist, entsteht entweder eine Finanzierungslücke zulasten des Versicherungsnehmers, die er selbst zu schließen hat, oder er muss in den Basistarif seines Versicherungsunternehmens wechseln.

§ 204 Absatz 1 sieht bislang nur ein erschwertes Rückkehrrecht aus dem Basistarif in einen anderen Tarif vor, das faktisch eine Rückkehr auch all derer Versicherungsnehmer in ihren vorherigen Tarif ausschließt, die aufgrund einer vorübergehenden Hilfebedürftigkeit in den Basistarif wechseln mussten. Nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit bedeutet ein Verbleib im Basistarif jedoch in vielen Fällen für die Betroffenen eine höhere finanzielle Belastung, der zudem in der Regel ein niedrigeres Leistungsversprechen als im Ursprungstarif gegenübersteht. Dies kann dazu führen, dass Personen aufgrund der hohen Beiträge im Basistarif länger in der Hilfebedürftigkeit bleiben als erforderlich oder nur einen reduzierten Anreiz haben, aus der Hilfebedürftigkeit heraus zu gelangen. Um Personen, die aufgrund einer vorübergehenden finanziellen Notsituation hilfebedürftig geworden sind und die ihre Hilfebedürftigkeit überwinden konnten, zu stärken, wird daher das Wechselrecht in den vorherigen Tarif deutlich verbessert. Das Rückkehrrecht gilt dabei nicht für Bestandsfälle im Basistarif, sondern nur für Fälle, die ab Inkrafttreten der Regelung zum 16. März 2020 in den Basistarif gewechselt sind.

Im neuen Absatz 2 wird daher klargestellt, dass der Versicherungsnehmer nach Beendigung seiner Hilfebedürftigkeit wieder in seinen alten Tarif zurückkehren kann. Dieses Antragsrecht gilt aber nur bei vorübergehender Hilfebedürftigkeit, die innerhalb von drei Jahren überwunden wurde. Dabei wird der Versicherungsnehmer grundsätzlich so gestellt wie Versicherungsnehmer im selben Tarif, die nicht aufgrund einer vorübergehenden Hilfebedürftigkeit in den Basistarif gewechselt sind. Eine erneute Risikoprüfung zulasten des Versicherungsnehmers ist damit auch für die Leistungen ausgeschlossen, die über den Leistungsumfang des Basistarifs hinausgehen. Es wird zudem klargestellt, dass zwischenzeitlich eingetretene Änderungen des vorherigen Tarifs, zum Beispiel Bedingungsänderungen oder Beitragsanpassungen, ohne weitere Voraussetzungen auch für den Rückkehrer gelten. Sein Antragsrecht kann der Versicherungsnehmer innerhalb von drei Monaten nach Beendigung seiner Hilfebedürftigkeit nutzen.

In der Verwaltungspraxis der Jobcenter und der Sozialämter werden Bewilligungen von Leistungen der Grundsicherung in bestimmten Fällen mit Wirkung für die Vergangenheit aufgehoben. Um auch in diesen Fällen den Versicherten die Geltendmachung des zeitlich befristeten Rückkehranspruches nach Absatz 2 zu ermöglichen, gilt in diesen Fällen als Beginn der Frist zur Antragstellung der Zugang der Entscheidung über die Aufhebung der Bewilligung. Wird die Aufhebungsentscheidung angefochten, beginnt die Frist mit dem Tag nach Bestandskraft der Entscheidung. In den Fällen, in denen die Hilfebedürftigkeit mit Ende des Bewilligungszeitraumes nach § 41 SGB II endet, beginnt die Frist des Absatzes

2 Satz 1 mit dem Tag nach Ende des Bewilligungszeitraumes. Dasselbe gilt für die Lebensunterhaltsleistungen nach dem SGB XII.

Die Regelung gilt entsprechend auch für Versicherungsnehmer, bei denen allein durch die Zahlung des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entstehen würde und die aus diesem Grund in den Basistarif gewechselt sind. Da derzeit gemäß Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 letzter Halbsatz ein Wechsel aus einem Tarif, bei dem die Prämien geschlechtsunabhängig kalkuliert werden, in einen Tarif, bei dem dies nicht der Fall ist, ausgeschlossen ist, wird diese Vorgabe für das Rückkehrrecht nach dem neuen Absatz 2 ausgeschlossen.

## **Zu Nummer 2**

Hierbei handelt es sich um Folgeänderungen durch Nummer 1.

## **Zu Artikel 7 (Änderung des Ergotherapeutengesetzes)**

Alle Berufsgesetze zu den Ausbildungen in staatlich reglementierten Gesundheitsfachberufen regeln die Anrechnung von Unterbrechungen der Ausbildung. Es werden Höchstgrenzen für Fehlzeiten festgelegt. Dies sichert die Qualität der Ausbildung. In den meisten Berufsgesetzen ist darüber hinaus eine Härtefallregelung enthalten, nach der Fehlzeiten über die ausdrücklich geregelten Höchstgrenzen hinaus angerechnet werden können. Vorliegend wird eine solche Regelung für die Ausbildung zum Ergotherapeuten und zur Ergotherapeutin geschaffen. Die Härtefallregelung kann angewandt werden, wenn dies auf Grund einer sorgfältigen Abwägung aller Umstände des Einzelfalls gerechtfertigt ist. Voraussetzung ist, dass das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Dies hat die zuständige Behörde in jedem Einzelfall zu prüfen. Die Härtefallregelung ermöglicht es den zuständigen Behörden, Ausbildungsunterbrechungen durch die aktuelle Corona-/Covid-19-Lage besser Rechnung tragen zu können.

## **Zu Artikel 8 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden)**

Alle Berufsgesetze zu den Ausbildungen in staatlich reglementierten Gesundheitsfachberufen regeln die Anrechnung von Unterbrechungen der Ausbildung. Es werden Höchstgrenzen für Fehlzeiten festgelegt. Dies sichert die Qualität der Ausbildung. In den meisten Berufsgesetzen ist darüber hinaus eine Härtefallregelung enthalten, nach der Fehlzeiten über die ausdrücklich geregelten Höchstgrenzen hinaus angerechnet werden können. Vorliegend wird eine solche Regelung für die Ausbildung zum Logopäden und zur Logopädin geschaffen. Die Härtefallregelung kann angewandt werden, wenn dies auf Grund einer sorgfältigen Abwägung aller Umstände des Einzelfalls gerechtfertigt ist. Voraussetzung ist, dass das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Dies hat die zuständige Behörde in jedem Einzelfall zu prüfen. Die Härtefallregelung ermöglicht es den zuständigen Behörden, Ausbildungsunterbrechungen durch die aktuelle Corona-/Covid-19-Lage besser Rechnung tragen zu können.

## **Zu Artikel 9 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)**

Die Ermächtigungsgrundlage für die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung wird erweitert. Es wird ausdrücklich geregelt, dass sie die Regelung der Zahlung einer dem Aufwand angemessenen Entschädigung an die Fachkommission nach dem Pflegeberufgesetz mit umfasst. Die erweiterte Verordnungsermächtigung ist Grundlage für die notwendigen Änderungen der Pflegeberufe-Ausbildungs- und –Prüfungsverordnung (Artikel 10).

## **Zu Artikel 10 (Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Grundsätzlich gilt, dass eine Einrichtung nicht nur die formalen Anforderungen von § 7 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Pflegeberufegesetzes erfüllen muss, um Träger der praktischen Ausbildung sein zu können, sondern insbesondere auch in der Lage sein muss, wesentliche Teile der praktischen Ausbildung selbst durchzuführen. Für den Fall, dass während eines beim Träger der praktischen Ausbildung durchzuführenden Pflichteinsatzes nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes nicht gewährleistet ist, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen nach Anlage 1 der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vollständig erworben werden können, wird nunmehr zugelassen, dass der Kompetenzerwerb auch über einen geeigneten Kooperationspartner sichergestellt werden kann. Gleichzeitig wird klargestellt, dass in diesem Fall die Einbeziehung mehrerer Kooperationspartner ausgeschlossen ist und die für diesen Ausnahmefall zugelassene Aufteilung eines Einsatzes auf mehrere Einrichtungen nicht für die übrigen Einsätze nach dem Pflegeberufegesetz gilt.

Mit dem neuen Absatz 2a wird unter anderem ermöglicht, dass auch solche psychiatrischen Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung werden können, die während eines Pflichteinsatzes in der stationären Akutpflege nicht alle Ausbildungsinhalte der allgemeinen Akutpflege vermitteln können. Psychiatrische Krankenhäuser können mit dem Orientierungseinsatz, dem Pflichteinsatz in der psychiatrischen Versorgung und dem Vertiefungseinsatz bei Einbeziehung der vom Träger der praktischen Ausbildung frei verteilbaren Stunden bereits mit einem Teil des Pflichteinsatzes in der allgemeinen stationären Akutpflege den überwiegenden Anteil der Ausbildung selbst gewährleisten und haben regional eine besondere Bedeutung für die Gewährleistung eines ausreichenden Ausbildungsplatzangebots.

### **Zu Nummer 2**

Die Expertinnen und Experten der Fachkommission sind ehrenamtlich tätig. Eine Vergütung der Experten erfolgt somit nicht, jedoch kann in Anlehnung an § 92b Absatz 6 SGB V eine dem Aufwand angemessene Entschädigung gezahlt werden. Deren Höhe und die Auszahlungsmodalitäten werden in der Geschäftsordnung der Fachkommission mit gemeinsamer Zustimmung des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend sowie des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt. Die Aufwandsentschädigung für den Vorsitz und für die Vertretung des Vorsitzes sollte den Betrag von maximal 2.000 Euro pro Sitzungseinheit nicht überschreiten, der für die übrigen Mitglieder der Fachkommission nicht 1.500 Euro pro Sitzungseinheit. Die Finanzierung erfolgt aus den Haushaltsmitteln, die beim Bundesinstitut für Berufsbildung für die Fachkommission jährlich zur Verfügung stehen. Die Aufwandsentschädigung ist bei der Einkommensteuererklärung zu berücksichtigen und anzugeben.

## **Zu Artikel 11 (Änderung des Apothekengesetzes)**

Mit der Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung soll die Durchführung von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern durch Automatisierung ermöglicht werden, damit die Potentiale der Automatisierung und Digitalisierung in diesem Bereich untersucht werden können.

## **Zu Artikel 12 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Mit dem neu eingefügten § 31a der Apothekenbetriebsordnung wird die Erprobung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus ermöglicht.



### **Zu Absatz 1**

Um automatisierte Formen der Arzneimittelversorgung von Krankenhausstationen zu untersuchen, werden regional Modellvorhaben in Krankenhäusern ermöglicht, in denen neue Abgabeformen über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal erprobt werden können. Im Gegensatz zum ambulanten Bereich findet hier keine direkte Abgabe an Patientinnen und Patienten statt.

Es sollen nur Stationen eines Krankenhauses, das über eine eigene Krankenhausapotheke verfügt, versorgt werden können. Die vorgesehenen Modellvorhaben setzen die räumliche Nähe der Krankenhausapotheke und der zu versorgenden Stationen voraus. Damit werden Krankenhäuser, die von einer krankhausversorgenden Apotheke oder einer Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses versorgt werden, von den Modellvorhaben ausgeschlossen. Durch die Verweisung auf § 43 des Arzneimittelgesetzes wird klargestellt, dass sich der Automat innerhalb der Betriebsräume der Krankenhausapotheke befinden muss.

### **Zu Absatz 2**

Auch im Rahmen der Modellvorhaben muss sowohl eine Gefährdung der Patientinnen und Patienten ausgeschlossen als auch die Versorgung der Stationen mit Arzneimitteln gewährleistet werden. Dies ist in der Konzeptionierung der Modellvorhaben zu berücksichtigen und wird durch die Verantwortlichkeit der Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter sichergestellt. Das Konzept soll eine Festlegung der teilnehmenden Stationen des Krankenhauses enthalten. Durch die vorgesehene obligatorische behördliche Zustimmung soll zusätzlich sichergestellt werden, dass alle Voraussetzungen erfüllt sind und keine unvermeidbaren Risiken entstehen. Wenn dies nicht mehr der Fall ist, ist die Zustimmung zu widerrufen.

### **Zu Absatz 3**

Die Arzneimittel dürfen nicht abgegeben werden, bevor die Anforderung zur Überprüfung der Echtheit im Original vorliegt, damit sie wirksam und verantwortlich nachgeprüft und ordnungsgemäß beliefert werden kann.

Um eine nach § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes unzulässige Selbstbedienung der Stationen zu verhindern, muss die Abgabe der Arzneimittel durch den Automaten durch pharmazeutisches Personal der Krankenhausapotheke veranlasst und autorisiert werden. Um die Vorgänge nachvollziehbar zu machen, ist die Veranlassung der Abgabe zu dokumentieren. Die Vorgaben des § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sind insoweit einzuhalten.

Zudem sind zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung verstärkt Kontrollen der gelieferten Arzneimittel von einer Apothekerin oder einem Apotheker auf den Stationen durchzuführen. Im Falle von unvermeidbaren Risiken sind die Modellvorhaben zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu beenden. Die zuständige Behörde ist über die Beendigung zu informieren.

Nach Artikel 25 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Es besteht die Möglichkeit, die Überprüfung und Deaktivierung durch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, zu jedem Zeitpunkt vorzunehmen, zu

dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, sofern das Arzneimittel zwischen seiner Lieferung an die Gesundheitseinrichtung und seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht verkauft wird. Diese Möglichkeit kann auch bei Modellvorhaben in Anspruch genommen werden. Die Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale bleibt auch im Rahmen der Modellvorhaben bestehen.

#### **Zu Absatz 4**

Wegen des besonderen Kontrollbedarfs bei Betäubungsmitteln, T-rezeptpflichtigen Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung sowie bei patientenindividuell verblisterten Arzneimitteln werden diese von den Modellvorhaben ausgeschlossen.

#### **Zu Absatz 5**

Die Modellvorhaben sollen wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Weiterentwicklung automatisierter Formen der Arzneimittelversorgung von Krankenhausstationen zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

### **Zu Artikel 13 (Änderung des Transfusionsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 und zu Nummer 2**

Die Änderung dient der Klarstellung. Die aktuelle Richtlinie Hämotherapie nach den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) sieht in ihrer Ziffer 2.2.4.3.2.2 epidemiologisch begründete befristete Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko vor, darunter beispielsweise Männer die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM). Wissenschaftlich-epidemiologisch begründete Rückstellungen von Gruppen mit einer stark erhöhten HIV-Prävalenz und/oder einer risikobehafteten Sexualpraktik und damit einem erhöhtem Infektionsrisiko sind nach Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs grundsätzlich zulässig. Sie werden allerdings von vielen Personen, die der betreffenden Gruppe angehören, häufig als diskriminierend empfunden, weil bereits die abstrakte Gruppenzugehörigkeit für den Ausschluss bzw. die Rückstellung entscheidend ist.

Der Europäische Gerichtshof hat am 29. April 2015 in der Rechtssache C-528/13 zur Auslegung des Merkmals des Sexualverhaltens bei Fremdblutspendern nach Anhang III, Ziffer 2.1 der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98 hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile insoweit entschieden, dass ein Ausschluss von Männern, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, zulässig ist, wenn

- aufgrund der derzeitigen medizinischen, wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse und Daten feststeht, dass für diese Personen ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten besteht,

- es unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit keine wirksamen Techniken zum Nachweis dieser Infektionskrankheiten gibt, oder

- es mangels solcher Techniken keine weniger belastenden Verfahren als eine solche Kontraindikation gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

Um den oben dargestellten Grundsätzen Rechnung zu tragen, wird klargestellt, dass der Richtliniengeber verpflichtet ist, Gruppenrückstellungen regelmäßig darauf hin zu überprüfen, ob die wissenschaftlichen Erkenntnisse aktuell sind oder ob es nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik gleich geeignete weniger belastende Verfahren gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.

### **Zu Nummer 3**

Die Änderung dient der Rechtsbereinigung. § 27 Absatz 4 TFG ist gegenstandslos geworden. Mit dem Gesetz zur Umsetzung der RL (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21.11.2016 (BGBl. I S. 2623) wurden § 9 Absatz 2 TFG und die Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung aufgehoben. Die Aufrechterhaltung des nationalen Blutstammzelleinrichtungsregisters beim DIMDI wurde damit entbehrlich. Das entsprechende Register wurde gelöscht. Weitere Zuständigkeiten des DIMDI nach § 27 Absatz 4 TFG bestehen nicht.

### **Zu Artikel 14 (Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Änderung steht im unmittelbaren Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der Regelung zur Preisbildung für diese Arzneimittel. Insoweit wird auf die Begründung zu Artikel 4 Nummer 11, 12 und 13 verwiesen

#### **Zu Nummer 2**

Die Änderungen stehen im Zusammenhang mit der Änderung in Absatz 3. Die Regelungen zu den Dokumentations- und Meldepflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien nach §§ 63j, 67 Absatz 9 AMG sollen weiterhin am 15. August 2020 in Kraft treten, da diese nicht in einem Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie stehen.

### **Zu Artikel 15 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

#### **Zu Absatz 1**

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31. Januar 2020 V1) außer Kraft.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 9 (Änderung des Pflegeberufgesetzes) und Artikel 10 (Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung) rückwirkend zum 1. Januar 2020 und damit zeitgleich zum Start der neuen Pflegeausbildungen in Kraft treten

#### **Zu Absatz 3**

Die Änderungen des Ergotherapeutengesetzes und des Gesetzes über den Beruf des Logopäden treten rückwirkend zum 1. März 2020 in Kraft, damit sie für den derzeitigen Prüfungsturnus bereits genutzt werden können.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 3 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 6 (Änderung des Versicherungsvertragsgesetz) rückwirkend zum 16. März 2020 in Kraft treten.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 5 Nummer 1 und Nummer 2 rückwirkend mit Wirkung zum 28. März 2020 in Kraft treten.

#### **Zu Absatz 6**

Die Approbationsordnung für Zahnärzte tritt am 30. September 2020 außer Kraft, sodass die Verordnungskompetenz zur Abweichung von dieser Verordnung ebenfalls zum 1. Oktober 2020 entfallen kann. Davon unberührt ist die Geltungsdauer der Verordnung selbst.

#### **Zu Absatz 7**

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 7 entspricht Artikel 7 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung, welches die Regelung nach § 56 Absatz 1a IfSG eingeführt hat.

#### **Zu Absatz 8**

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 8 entspricht Artikel 7 Absatz 4 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung, welches die Regelung nach § 5 IfSG eingeführt hat.

#### **Zu Absatz 9**

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 3 entspricht Artikel 11 Absatz 3 des Gesetzes für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020, wonach auch § 64 Absatz 3a des Vierten Buches am 1. Oktober 2020 außer Kraft tritt.