

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

A. Problem und Ziel

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

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 zeigt, dass im seuchenrechtlichen Notfall das Funktionieren des Gemeinwesens erheblich gefährdet sein kann. In einer sich dynamisch entwickelnden Ausbruchssituation kann für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik durch eine sich grenzüberschreitend ausbreitende übertragbare Krankheit eine erhebliche Gefährdung eintreten, der nur begrenzt auf Landesebene begegnet werden kann. Der Deutsche Bundestag stellt daher eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest. Um einer Destabilisierung des gesamten Gesundheitssystems vorzubeugen, wird die Bundesregierung in die Lage versetzt, schnell mit schützenden Maßnahmen einzugreifen. In der Folge der Feststellung wird das Bundesministerium für Gesundheit u. a. ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen.

B. Lösung

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

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

Zudem wird die Entschädigungsregelung des § 56 IfSG erweitert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die nachfolgenden Schätzungen erfolgen auf Grundlage des Mikrozensus 2018 des Statistischen Bundesamtes, der Informationen zur Erwerbstätigkeit von Paarhaushalten mit Kindern und von Alleinerziehenden liefert sowie verschiedener Annahmen. Danach sind von der Regelung rd. 3,9 Mio. Erwerbstätige betroffen. Überträgt man den Anteil der Selbstständigen an den Erwerbstätigen auch diesen Wert, so verteilt sich diese Zahl auf rd. 360.000 Selbstständige und rd. 3,53 Mio. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Daten zu Verdiensten werden der vorläufigen Verdienststrukturerhebung 2018 entnommen. Für Selbstständige liegen keine validen Daten vor. Deswegen werden auch für diese die Werte der vorläufigen Verdienststrukturerhebung 2018 (VSE) des Statistischen Bundesamtes verwendet.

Laut Mikrozensus arbeiten in Paarhaushalten in denen das jüngste Kind unter zwölf Jahre alt ist in 924.000 Fällen beide Elternteile Vollzeit und in 2.236.000 Fällen ein Elternteil Vollzeit und ein Elternteil Teilzeit. Bei Alleinerziehenden, bei denen das jüngste Kind unter zwölf Jahren alt ist, arbeiten 257.000 in Vollzeit und 365.000 in Teilzeit. Insgesamt werden durch die Regelung nach § 56 Absatz 1a Infektionsschutzgesetz (IfSG) rd. 3,9 Mio. Erwerbstätige erfasst.

Ein Teil der Erwerbstätigen hat jedoch die Möglichkeit, im Home-Office zu arbeiten. Außerdem besteht in den Ländern in der Regel eine Notbetreuung. Zudem können Arbeitgeber für ihre Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer unter Umständen Kurzarbeitergeld beantragen. Schließlich werden auch alternative Arbeitszeitregelungen getroffen und Kinderbetreuungsmöglichkeiten genutzt. Daher wird etwa bei 35 Prozent der Fälle davon ausgegangen, dass eine Erstattung notwendig ist. Damit verbleiben insgesamt 1,36 Mio. Fälle (davon rd. 1,24 Mio. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie rd. 126.000 Selbstständige).

Vollzeiterwerbstätige verdienen laut VSE pro Monat 4.012 Euro brutto, Teilzeitbeschäftigte 2.140 Euro brutto. Da es sich bei den Antragsberechtigten jedoch um Eltern von Kindern unter zwölf Jahren handelt, ist davon auszugehen, dass die

Einkommen im Vergleich mit dem Durchschnitt aufgrund von geringer Berufserfahrung und Auszeiten etwa durch Elternzeiten ungefähr 30 Prozent unterhalb des Durchschnittseinkommens liegen. Im Durchschnitt liegen Abzüge durch Lohnsteuer und Sozialabgaben bei rd. 34 Prozent. Da bei den durch die Regelungen betroffenen Erwerbstätigen jedoch wenigstens ein Kind im Haushalt lebt und teilweise in Teilzeit gearbeitet wird, wird von durchschnittlichen Abzügen von 25 Prozent ausgegangen. Auf dieser Basis ergeben sich bei einer Erstattung von 67 Prozent des Nettoeinkommens und von 80 Prozent der Sozialabgaben des Bruttolohns Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in Höhe von 3,19 Mrd. Euro bei voller Ausschöpfung der Sechs-Wochen-Frist.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

Zur Realisierung des Erstattungsanspruchs nach § 56 Absatz 5 Satz 2 IfSG muss der Arbeitgeber und der Selbständige verschiedene Nachweise erbringen und der zuständigen Behörde vorlegen. Hierfür fällt Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von insgesamt rund 21,75 Mio. Euro an.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

Durch die Einführung der federführenden datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bei der Aufsicht über länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung entstehen bei den zuständigen Datenschutzbehörden der Län-

der geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen durch das Entfallen des Tätigwerdens der Datenschutzbehörden aller von dem Forschungsvorhaben betroffenen Länder.

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

Durch die ergänzte Entschädigungsregelung in § 56 Absatz 1a entsteht der Verwaltung neuer Erfüllungsaufwand. So muss die zuständige Behörde die Anträge auf Entschädigung entgegennehmen und prüfen sowie anschließend die Auszahlung der Erstattung anweisen. Es wird angenommen, dass sich bei 1,36 Mio. Fällen insgesamt ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von 42,9 Mio. Euro ergibt.

F. Weitere Kosten

Keine.

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

Vom ...

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

Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 2 Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 3 Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes
- Artikel 4 Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes
- Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Änderung des Baugesetzbuches
- Artikel 7 Inkrafttreten

Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zum zweiten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„2. Abschnitt

Koordinierung und epidemische Lage von nationaler Tragweite“.

- b) Die Angabe zu § 5 wird wie folgt gefasst:
 - „§ 5 Epidemische Lage von nationaler Tragweite“.
 - c) Nach der Angabe zu § 5 wird folgende Angabe zu § 5a eingefügt:
 - „§ 5a Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung“.
2. Die Überschrift des zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„2. Abschnitt

Koordinierung und epidemische Lage von nationaler Tragweite“.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

4. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Epidemische Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigungen

(1) Der Deutsche Bundestag stellt eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest. Der Deutsche Bundestag hebt die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr vorliegen. Die Aufhebung ist im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unbeschadet der Befugnisse der Länder ermächtigt,

1. durch Anordnung Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und die wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für bestimmte bedrohliche übertragbare Krankheiten ausgesetzt waren, insbesondere weil sie aus Gebieten einreisen, die das Robert Koch-Institut als gefährdet eingestuft hat, ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung einer Einschleppung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zu verpflichten,
 - a) ihre Identität, Reiseroute und Kontaktdaten gegenüber der zuständigen Behörde bekannt zu geben,
 - b) eine Impf- oder Prophylaxebescheinigung hinsichtlich der bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorzulegen,
 - c) gegenüber der zuständigen Behörde Auskunft über ihren Gesundheitszustand zu geben,
 - d) ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen der bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorhanden sind,
 - e) sich ärztlich untersuchen zu lassen;

2. durch Anordnung Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr grenzüberschreitend Reisende befördern, Betreiber von Flugplätzen, Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen sowie Reiseveranstalter im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten ausschließlich zur Feststellung und Verhinderung einer Einschleppung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zu verpflichten, bei der Durchführung der Anordnungen nach Nummer 1 mitzuwirken, und
 - a) Beförderungen aus bestimmten Staaten in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen, soweit eine Rückreise deutscher Staatsangehöriger weiterhin möglich ist,
 - b) Reisende über die Gefahren übertragbarer Krankheiten und die Möglichkeiten zu deren Verhütung und Bekämpfung barrierefrei zu informieren und in diesem Rahmen auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amtes hinzuweisen,
 - c) die zur Identifizierung einer Person oder zur Früherkennung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern notwendigen Angaben zu verarbeiten,
 - d) die Beförderung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern der zuständigen Behörde zu melden und die Daten nach Buchstabe c zu übermitteln,
 - e) Passagierlisten und Sitzpläne der zuständigen Behörde zur Verfügung zu übermitteln,
 - f) ärztliche Untersuchungen von Reisenden zu ermöglichen,
 - g) den Transport von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern, in ein Krankenhaus oder in eine andere geeignete Einrichtung zu ermöglichen;
3. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen in Bezug auf die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, den Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen und gesundheitliche Anforderungen an das Personal beim Umgang mit Lebensmitteln zuzulassen, um die Abläufe im Gesundheitswesen und die Versorgung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten;
4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln, der Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe dafür, mit Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, sowie mit Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion zu treffen und insbesondere
 - a) Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Apothekengesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Transfusionsgesetzes sowie der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, der medizinprodukterechtlichen Vorschriften und der die persönliche Schutzausrüstung betreffenden Vorschriften zum Arbeitsschutz, die die Herstellung, Kennzeichnung, Zulassung, klinische Prüfung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, Ein- und Ausfuhr, das Verbringen und die Haftung, sowie den Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz regeln, zuzulassen,
 - b) die zuständigen Behörden zu ermächtigen, im Einzelfall Ausnahmen von den in Buchstabe a genannten Vorschriften zu gestatten, insbesondere Ausnahmen von den Vorschriften zur Herstellung, Kennzeichnung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, zur Ein- und Ausfuhr und zum Verbringen sowie zum Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz zuzulassen,
 - c) Maßnahmen zum Bezug, zur Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe solcher Produkte durch den Bund zu treffen sowie Regelungen zu Melde- und Anzeigepflichten vorzusehen,
 - d) Regelungen zur Sicherstellung und Verwendung der genannten Produkte sowie bei enteignender Wirkung Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- e) ein Verbot, diese Produkte zu verkaufen, sich anderweitig zur Überlassung zu verpflichten oder bereits eingegangene Verpflichtungen zur Überlassung zu erfüllen sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,
 - f) Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung vorzusehen,
 - g) Maßnahmen zur Aufrechterhaltung, Umstellung, Eröffnung oder Schließung von Produktionsstätten oder einzelnen Betriebsstätten von Unternehmen, die solche Produkte produzieren sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen;
5. nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes anzuordnen, dass eine Erfindung in Bezug auf eines der in Nummer 4 vor der Aufzählung genannten Produkte im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen;
6. die notwendigen Anordnungen zur Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstaben a und c bis g zu treffen; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen;
7. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung in ambulanten Praxen, Apotheken, Krankenhäusern, Laboren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und in sonstigen Gesundheitseinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen und insbesondere
- a) untergesetzliche Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, anzupassen, zu ergänzen oder auszusetzen,
 - b) abweichend von der Approbationsordnung für Ärzte die Zeitpunkte und die Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Ärztlichen Prüfung festzulegen und zu regeln, dass Medizinstudierenden infolge einer notwendigen Mitwirkung an der Gesundheitsversorgung keine Nachteile für den Studienfortschritt entstehen;
8. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen und insbesondere
- a) bundesgesetzliche oder vertragliche Anforderungen an Pflegeeinrichtungen auszusetzen oder zu ändern,
 - b) untergesetzliche Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Elften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, anzupassen, zu ergänzen oder auszusetzen,
 - c) Aufgaben, die über die Durchführung von körperbezogenen Pflegemaßnahmen, pflegerischen Betreuungsmaßnahmen und Hilfen bei der Haushaltsführung bei Pflegebedürftigen hinaus regelmäßig von Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und Medizinischen Diensten zu erbringen sind, aussetzen oder einzuschränken.
- (3) Anordnungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 werden im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur getroffen. Rechtsverordnungen nach Absatz 2, insbesondere nach Nummer 3, 4, 7 und 8, bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit sie sich auf das Arbeitsrecht oder den Arbeitsschutz beziehen. Bei Gefahr im Verzug kann auf das Einvernehmen nach Satz 1 und 2 verzichtet werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(4) Eine auf Grund des Absatzes 2 oder § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021. Abweichend von Satz 1 bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b bis zum Abschluss der Phase des Medizinstudiums in Kraft, für die sie gilt. Nach Absatz 2 getroffene Anordnungen gelten mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite als aufgehoben, ansonsten mit Ablauf des 31. März 2021. Eine Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 hat keine aufschiebende Wirkung.

(5) Das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird im Rahmen des Absatzes 2 insoweit eingeschränkt.

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

(7) Das Robert Koch-Institut koordiniert im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung die Zusammenarbeit zwischen den Ländern und zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und Stellen und tauscht Informationen aus. Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates Näheres bestimmen.“

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

„§ 5a

Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung

(1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten folgenden Personen gestattet:

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

Die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten ist während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, wenn

1. die Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, die jeweils erforderliche Maßnahme eigenverantwortlich durchzuführen und
2. der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten nach seiner Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordert, die jeweils erforderliche Maßnahme aber eine ärztliche Beteiligung voraussetzen würde, weil sie der Heilkunde zuzurechnen ist.

Die durchgeführte Maßnahme ist in angemessener Weise zu dokumentieren. Sie soll unverzüglich der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt oder einer sonstigen die Patientin oder den Patienten behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weiteren Personen mit Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung eines reglementierten Gesundheitsfachberufs während einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 zu gestatten.“

6. § 28 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Werden Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt oder ergibt sich, dass ein Verstorbener krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider war, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Schutzmaßnahmen, insbesondere die in den §§ 29 bis 31 genannten, soweit und solange es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist; sie kann insbesondere Personen verpflichten, den Ort, an dem sie sich befinden, nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu verlassen oder von ihr bestimmte Orte oder öffentliche Orte nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu betreten. Unter den Voraussetzungen von Satz 1 kann die zuständige Behörde Veranstaltungen oder sonstige Ansammlungen von Menschen beschränken oder verbieten und Badeanstalten oder in § 33 genannte Gemeinschaftseinrichtungen oder Teile davon schließen. Eine Heilbehandlung darf nicht angeordnet werden. Die Grundrechte der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes), der Versammlungsfreiheit (Artikel 8 des Grundgesetzes), der Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes) und der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) werden insoweit eingeschränkt.“

7. § 56 wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Werden Einrichtungen zur Betreuung von Kindern oder Schulen von der zuständigen Behörde zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen oder übertragbaren Krankheiten auf Grund dieses Gesetzes vorübergehend geschlossen oder deren Betreten untersagt und müssen erwerbstätige Sorgeberechtigte von Kindern, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder behindert und auf Hilfe angewiesen sind, in diesem Zeitraum die Kinder selbst betreuen, weil sie keine anderweitige zumutbare Betreuungsmöglichkeit sicherstellen können, und erleiden sie dadurch einen Verdienstausschlag, erhalten sie eine Entschädigung in Geld. Anspruchsberechtigte haben gegenüber der zuständigen Behörde, auf Verlangen des Arbeitgebers auch diesem gegenüber, darzulegen, dass sie in diesem Zeitraum keine zumutbare Betreuungsmöglichkeit für das Kind sicherstellen können. Ein Anspruch besteht nicht, soweit eine Schließung ohnehin wegen der Schulferien erfolgen würde. Im Fall, dass das Kind in Vollzeitpflege nach § 33 des Achten Buches Sozialgesetzbuch in den Haushalt aufgenommen wurde, steht der Anspruch auf Entschädigung anstelle der Sorgeberechtigten den Pflegeeltern zu.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall des Absatzes 1a wird die Entschädigung abweichend von den Sätzen 2 und 3 in Höhe von 67 Prozent des dem erwerbstätigen Sorgeberechtigten entstandenen Verdienstausschlags für längstens sechs Wochen gewährt; für einen vollen Monat wird höchstens ein Betrag von 2.016 Euro gewährt.“

8. Dem § 57 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Wird eine Entschädigung nach § 56 Absatz 1a gewährt, gelten die Absätze 1, 2 und 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass sich die Bemessungsgrundlage für die Beiträge nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bestimmt.“

9. In § 58 Satz 1 wird die Angabe „§ 56 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 56 Absatz 1 und 1a“ ersetzt.

10. In § 66 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „erlassen“ die Wörter „oder die Schließung beziehungsweise das Betretungsverbot veranlasst“ eingefügt.
11. § 73 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - aa) Folgende Nummer 1 wird vorangestellt:
„1. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 zuwiderhandelt,“.
 - bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2.
 - cc) In Nummer 24 werden nach den Wörtern „einer Rechtsverordnung nach“ die Wörter „§ 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c, d, e, g oder Nummer 8 Buchstabe c,“ und nach der Angabe „§ 23 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2“ ein Komma und die Angabe „§ 32 Satz 1“ eingefügt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 56 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1a wird aufgehoben.
 - b) Absatz 2 Satz 4 wird aufgehoben.
2. § 57 Absatz 6 wird aufgehoben.
3. In § 58 Satz 1 wird die Angabe „§ 56 Absatz 1 und 1a“ durch die Angabe „§ 56 Absatz 1“ ersetzt.
4. In § 66 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder die Schließung beziehungsweise das Betretungsverbot veranlasst“ gestrichen.

Artikel 3

Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 5a gestrichen.
2. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 bis Absatz 5 wird aufgehoben.
 - b) Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden die Absätze 1 und 2.
3. § 5a wird aufgehoben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 4

Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes

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

„(5a) Sofern ein Luftfahrtunternehmen auf ein Auskunftsverlangen nach Absatz 5 die verlangten Daten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig übermittelt, kann das zuständige Gesundheitsamt die Fluggastdatenzentralstelle nach § 1 Absatz 1 des Fluggastdatengesetzes oder die in § 1 Absatz 3 des Fluggastdatengesetzes genannte Stelle ersuchen, ihm zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderliche Daten zur Erreichbarkeit von verdächtigen oder betroffenen Reisenden und zu ihren möglichen Kontaktpersonen zu übermitteln. Enthält das Fluggastdaten-Informationssystem entsprechende Daten, übermittelt die ersuchte Stelle diese unverzüglich dem ersuchenden Gesundheitsamt; nach § 5 des Fluggastdatengesetzes depersonalisierte Daten sind von der Übermittlung ausgeschlossen. Die in Satz 1 genannten Stellen können auch um die Übermittlung von Daten für Flüge aus betroffenen Gebieten, für die keine Anordnung nach Absatz 4 getroffen wurde, ersucht werden, sofern die Daten für die Aufgabenerfüllung des Gesundheitsamtes unerlässlich sind und zu erwarten ist, dass der Zweck mit dem Verfahren nach Absatz 4 nicht, nicht in gleicher Weise oder nicht rechtzeitig erreicht werden kann; in diesem Fall gilt Satz 2 entsprechend.“

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„§ 287a

Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

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

Artikel 6

Änderung des Baugesetzbuches

Das Baugesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. November 2017 (BGBl. I S. 3634) wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe zu § 246a wird folgende Angabe zu § 246b eingefügt:
„§ 246b Sonderregelungen für Anlagen für gesundheitliche Zwecke im Zuge der COVID-19-Pandemie“.
2. Nach § 246a wird folgender § 246b eingefügt:

„§ 246b

Sonderregelungen für Anlagen für gesundheitliche Zwecke im Zuge der COVID-19-Pandemie

(1) Soweit Anlagen für gesundheitliche Zwecke zur Versorgung von Personen, die sich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben oder möglicherweise infiziert haben, im Gebiet der Gemeinde, in der sie im Wege der Errichtung, Änderung oder Nutzungsänderung von baulichen Anlagen entstehen sollen, nicht oder nicht rechtzeitig bereitgestellt werden können, kann bei der Zulassung dieser Vorhaben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 von den Vorschriften dieses Gesetzbuchs oder den aufgrund dieses Gesetzbuchs erlassenen Vorschriften in erforderlichem Umfang, erforderlichenfalls auch befristet, unter der Voraussetzung abgewichen werden, dass Vorhabenträger der Bund, ein Land, ein Landkreis oder eine Gemeinde oder ein im Auftrag eines der Vorgenannten tätiger Dritter ist. Zuständig ist die höhere Verwaltungsbehörde. Die Gemeinde ist anzuhören; diese Anhörung tritt auch an die Stelle des in § 14 Absatz 2 Satz 2 vorgesehenen Einvernehmens. Satz 3 findet keine Anwendung, wenn Vorhabenträger die Gemeinde oder in deren Auftrag ein Dritter ist. Für Vorhaben nach Satz 1 gilt § 35 Absatz 5 Satz 2 erster Halbsatz und Satz 3 entsprechend. § 246 Absatz 13 Satz 3 gilt entsprechend auch bei zwischenzeitlichen Nutzungsänderungen zu Anlagen für gesundheitliche Zwecke nach Satz 1. Die Rückbauverpflichtung nach Satz 5 entfällt, wenn eine nach Satz 6 zulässige Nutzung aufgenommen wird oder wenn sich die Zulässigkeit der nachfolgenden Nutzung aus § 30 Absatz 1, 2 oder § 33 ergibt. Die Sicherstellung der Rückbauverpflichtung nach Satz 5 in entsprechender Anwendung des § 35 Absatz 5 Satz 3 ist nicht erforderlich, wenn Vorhabenträger der Bund, ein Land, ein Landkreis oder eine Gemeinde ist. Wenn Vorhabenträger der Bund, ein Land, ein Landkreis oder ein im Auftrag eines der Vorgenannten tätiger Dritter ist, gilt § 37 Absatz 3 entsprechend; im Übrigen findet § 37 bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 auf Vorhaben nach Satz 1 keine Anwendung.

(2) In Verfahren zur Genehmigung von baulichen Anlagen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 gilt bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 das Einvernehmen abweichend von § 36 Absatz 2 Satz 2 als erteilt, wenn es nicht innerhalb eines Monats verweigert wird.

(3) Bei Vorhaben nach Absatz 1 im Außenbereich gilt § 18 Absatz 3 Satz 2 des Bundesnaturschutzgesetzes bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 entsprechend.

(4) Die Befristung in Absatz 1 Satz 1 bezieht sich nicht auf die Geltungsdauer einer Genehmigung, sondern auf den Zeitraum, bis zu dessen Ende im bauaufsichtlichen Zulassungsverfahren von der Vorschrift Gebrauch gemacht werden kann.“

Artikel 7

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 7 bis 10 tritt mit Wirkung vom 30. März 2020 in Kraft.
- (3) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.
- (4) Artikel 3 tritt am 1. April 2021 in Kraft.

Berlin, den 24. März 2020

**Ralph Brinkhaus, Alexander Dobrindt und Fraktion
Dr. Rolf Mützenich und Fraktion**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 zeigt, dass im seuchenrechtlichen Notfall das Funktionieren des Gemeinwesens erheblich gefährdet sein kann. In einer sich dynamisch entwickelnden Ausbruchssituation kann für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik durch eine sich grenzüberschreitend ausbreitende übertragbare Krankheit eine erhebliche Gefährdung eintreten, der nur begrenzt auf Landesebene begegnet werden kann. Aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie stellt der Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest. Um einer Destabilisierung des gesamten Gesundheitssystems vorzubeugen, muss die Bundesregierung in die Lage versetzt werden, schnell mit schützenden Maßnahmen einzugreifen. Vor diesem Hintergrund wird das Bundesministerium für Gesundheit u. a. ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen. Die Heterogenität der Landesdatenschutz- und Krankenhausgesetze und die Zuständigkeit verschiedener Landesdatenschutzbehörden erschweren und verlangsamen in Folge derzeit länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung. Der rasche und zugleich rechtskonforme Zugang zu versorgungsrelevanten Daten ist dabei nicht zuletzt im Kontext aktueller Forschungsvorhaben angesichts der zunehmenden Zahl von COVID-19-Erkrankungen von großer Bedeutung. Die Regelungen sind allerdings auch für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung erforderlich, da wissenschaftliche Erkenntnisse, die potenziell Leben retten können, einer klaren und eindeutigen datenschutzrechtlichen Zuständigkeit bedürfen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Deutsche Bundestag stellt fest, dass wegen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie eine epidemische Lage von nationaler Tragweite eingetreten ist. Vor diesem Hintergrund wird das BMG ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen.

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

Für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung an denen öffentliche und nicht-öffentliche Stellen des Bundes und der Länder beteiligt sind, werden Regelungen vorgesehen, die eine Klarstel-

lung der Zuständigkeiten der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden bei Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Sinne eines „One-Stop-Shop“ ermöglichen, länderübergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung unter Wahrung des Datenschutzes beschleunigen und eine einheitliche Rechtsauslegung zum Wohle aller Betroffenen gewährleisten.

Angesichts des möglichen und erforderlichenfalls sehr rasch zu deckenden Bedarfs an weiteren Räumlichkeiten zur Versorgung von mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten oder möglicherweise infizierten Personen sollen im notwendigen Umfang und zeitlich befristet Abweichungen von bauplanungsrechtlichen Vorgaben und Standards des Baugesetzbuchs ermöglicht werden, um einem akuten Bedarf in der gebotenen Eile Rechnung tragen zu können.

Im Falle behördlich angeordneter Kita- oder Schulschließungen nach dem Infektionsschutzgesetz besteht für Sorgeberechtigte betreuungsbedürftiger Kinder das Risiko des Verdienstaufschlags. Staatliche Entschädigungszahlungen sind das sach- und interessengerechte Mittel zum Ausgleich dieses Verdienstaufschlags. Daher wird die einschlägige Entschädigungsregelung in § 56 IfSG erweitert.

III. Alternativen

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

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Maßnahmen nach Artikel 1 bis 4 ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (übertragbare Krankheiten und Zulassung zu Heilberufen).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Maßnahmen nach Artikel 5 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 des Grundgesetzes (Förderung der wissenschaftlichen Forschung) sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser).

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

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

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

Vorbfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die nachfolgenden Schätzungen erfolgen auf Grundlage des Mikrozensus 2018 des Statistischen Bundesamtes, der Informationen zur Erwerbstätigkeit von Paarhaushalten mit Kindern und von Alleinerziehenden liefert sowie verschiedener Annahmen. Danach sind von der Regelung rd. 3,9 Mio. Erwerbstätige betroffen. Überträgt man den Anteil der Selbstständigen an den Erwerbstätigen auf diesen Wert, so verteilt sich diese Zahl auf rd. 360.000 Selbstständige und rd. 3,53 Mio. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Daten zu Verdiensten werden der vorläufigen Verdienststrukturerhebung 2018 entnommen. Für Selbstständige liegen keine validen Daten vor. Deswegen werden auch für diese die Werte der der vorläufigen Verdienststrukturerhebung 2018 (VSE) des Statistischen Bundesamtes verwendet.

Laut Mikrozensus arbeiten in Paarhaushalten in denen das jüngste Kind unter zwölf Jahre alt ist in 924.000 Fällen beide Elternteile Vollzeit und in 2.236.000 Fällen ein Elternteil Vollzeit und ein Elternteil Teilzeit. Bei Alleinerziehenden, bei denen das jüngste Kind unter zwölf Jahren alt ist, arbeiten 257.000 in Vollzeit und 365.000 in Teilzeit. Insgesamt werden durch die Regelung nach § 56 Absatz 1a IfSG rd. 3,9 Mio. Erwerbstätige erfasst.

Ein Teil der Erwerbstätigen hat jedoch die Möglichkeit, im Home-Office zu arbeiten. Außerdem besteht in den Ländern in der Regel eine Notbetreuung. Zudem können Arbeitgeber für ihre Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer unter Umständen Kurzarbeitergeld beantragen. Schließlich werden auch alternative Arbeitszeitregelungen getroffen und Kinderbetreuungsmöglichkeiten genutzt. Daher wird etwa bei 35 Prozent der Fälle davon ausgegangen, dass eine Erstattung notwendig ist. Damit verbleiben insgesamt 1,36 Mio. Fälle (davon rd. 1,24 Mio. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie rd. 126.000 Selbstständige).

Vollzeiterwerbstätige verdienen laut VSE pro Monat 4.012 Euro brutto, Teilzeitbeschäftigte 2.140 Euro brutto. Da es sich bei den Antragsberechtigten jedoch um Eltern von Kindern unter zwölf Jahren handelt, ist davon auszugehen, dass die Einkommen im Vergleich mit dem Durchschnitt aufgrund von geringer Berufserfahrung und Auszeiten etwa durch Elternzeiten ungefähr 30 Prozent unterhalb des Durchschnittseinkommens liegen. Im Durchschnitt liegen Abzüge durch Lohnsteuer und Sozialabgaben bei rd. 34 Prozent. Da bei den durch die Regelungen betroffenen Erwerbstätigen jedoch wenigstens ein Kind im Haushalt lebt und teilweise in Teilzeit gearbeitet wird, wird von durchschnittlichen Abzügen von 25 Prozent ausgegangen. Auf dieser Basis ergeben sich bei einer Erstattung von 67 Prozent des Nettoeinkommens und von 80 Prozent der Sozialabgaben des Bruttolohns Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in Höhe von 3,19 Mrd. Euro bei voller Ausschöpfung der Sechswochen-Frist.

4. Erfüllungsaufwand

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

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zur Realisierung des Erstattungsanspruchs nach § 56 Absatz 5 Satz 2 IfSG muss der Arbeitgeber verschiedene Nachweise erbringen und der zuständigen Behörde vorlegen. Zum Beispiel muss belegt werden, dass die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer für deren bzw. dessen Verdienst Erstattung beantragt wird, Kinder hat, deren Betreuung nicht durch die Notbetreuung der Länder oder auf andere Weise gewährleistet ist oder dass die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer etwa nicht im Home-Office arbeiten kann. Zudem müssen unter anderem Nachweise über die Höhe des Arbeitsentgelts und die abzuziehenden Steuern und Beiträge zur Sozialversicherung und

Krankenscheine bei Krankheit vorgelegt werden. Es wird angenommen, dass für die Zusammenstellung dieser Unterlagen im Durchschnitt 30 Minuten benötigt werden und dies mit einfacher Qualifikation durchgeführt werden kann. Daraus ergibt sich bei 1,24 Mio. Fällen und einem durchschnittlichen Stundenlohn von 22,10 Euro ein Erfüllungsaufwand von rd. 13,7 Mio. Euro. Zudem müssen die Unterlagen per Post an die zuständige Behörde übermittelt werden. Hierfür fällt Erfüllungsaufwand in Höhe von rd. 990.000 Euro an.

Für Selbstständige fallen weniger Nachweise an (z.B. Bescheinigung des Finanzamtes über die Höhe des letzten Jahreseinkommens, Krankenschein im Krankheitsfall, Nachweise über fehlende Kinderbetreuungsmöglichkeiten wie oben). Es wird angenommen, dass dafür 25 Minuten benötigt werden. Unter den gleichen Annahmen wie oben, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von rd. 1,14 Mio. Euro ($144.000 * 22,1 * 0,41 = \text{rd. } 1.142.000$). Dazu kommt noch Erfüllungsaufwand durch die Versendung von Unterlagen in Höhe von rd. 101.000 Euro.

Es wird angenommen, dass für die Einarbeitung in die Regelung 30 Minuten pro Arbeitgeber und pro Selbstständigem benötigt werden. Die Verteilung der betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf Arbeitgeber ist nicht bekannt. Es wird angenommen, dass sich diese Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer entsprechend ihres Anteils an allen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern auf der Basis des Mikrozensus verteilen. Laut dem Unternehmensregister 2017 des Statistischen Bundesamtes gibt es rd. 1,92 Mio. Unternehmen mit wenigstens einem sozialversicherungspflichtig Beschäftigten. Der Anteil der durch die Regelungen betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer an allen abhängig Beschäftigten liegt im Mikrozensus bei rd. 4,04 Prozent. Überträgt man diesen Wert auf die Daten des Unternehmensregisters, so werden rd. 80.000 Arbeitgeber Anträge auf Erstattung stellen und sich in die Regelung einarbeiten. Insgesamt werden sich 206.000 Arbeitgeber bzw. Selbstständige in die Regelung einarbeiten. Es wird angenommen, dass dazu eine hohe Qualifikation notwendig ist. Daraus ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von 5,81 Mio. Euro ($206.000 * 56,4 * 0,5$).

Insgesamt ergibt sich für die Wirtschaft ein Erfüllungsaufwand 21,75 Mio. Euro.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Die zuständige Behörde muss die Anträge der Arbeitgeber und Selbstständigen entgegennehmen und prüfen sowie anschließend die Auszahlung der Erstattung anweisen. Die von den Ländern bestimmten zuständigen Behörden (dies sind derzeit rd. 400) müssen sich in die Regelung einarbeiten. Es wird davon ausgegangen, dass dazu 30 Minuten (höherer Dienst, Kommunen) notwendig sind. Daraus ergibt sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 12.100 Euro ($400 * 60,5 * 0,5$). Die Schulung der für die Prüfung zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nimmt eine Stunde in Anspruch. Es wird davon ausgegangen, dass fünf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (mittlerer Dienst, Kommune) pro zuständiger Behörde geschult werden. Daraus ergibt sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 87.200 Euro ($400 * 1 * 60,5 + 400 * 5 * 1 * 31,5$).

Für die Entgegennahme und Prüfung der Anträge sowie der notwendigen Nachweise wird von einer Stunde (mittlerer Dienst, Kommune) ausgegangen. Daraus ergibt sich bei 1,36 Mio. Fällen ein Erfüllungsaufwand von 42,8 Mio. Euro ($1,36 \text{ Mio.} * 1 * 31,5$). Insgesamt ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von 42,9 Mio. Euro.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Regelungen der §§ 5 Absatz 1 bis 6 sowie § 5a des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Artikels 1 dieses Gesetzes werden zunächst bis zum 31. März 2021 befristet und im Anschluss evaluiert (siehe auch § 4 Absatz 1a des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Artikels 1 dieses Gesetzes).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

Zu Buchstabe b

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

Zu Buchstabe c

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 4

Zu § 5 (Epidemische Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigungen)

Zu Absatz 1

Der Deutsche Bundestag stellt fest, dass wegen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie eine epidemische Lage von nationaler Tragweite eingetreten ist. Der Deutsche Bundestag hebt die die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr vorliegen. Die Aufhebung ist im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

Zu Absatz 2

Der Bundesregierung stehen die in diesem Gesetz vorgesehenen Befugnisse zum Ergreifen der aufgeführten Maßnahmen zu.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Anordnungen und Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates nach den Nummern 1 bis 8 zu erlassen. Diese Anordnungsbefugnisse treten neben die Rechtsetzungs- und Verwaltungsbefugnisse der Länder, gleichgültig ob sie nach diesem Gesetz oder auf Grundlage anderer Vorschriften bestehen. Regelungen der Länder dürfen den Regelungen des Bundes in diesem Rahmen nicht widersprechen. Die Vollzugskompetenz der Länder bei der Durchführung der auf Grund dieses Absatzes erlassenen Anordnungen und Rechtsverordnungen bleibt unberührt.

Zu Nummer 1

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

Nach Nummer 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit zur Feststellung und Verhinderung eines solchen Imports durch Anordnung in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) Personen verpflichten, die in die Bundesrepublik Deutschland einreisen wollen oder eingereist sind und die wahrscheinlich einem erhöhten Infektionsrisiko für bestimmte bedrohliche übertragbare Krankheiten ausgesetzt waren, insbesondere weil sie aus Gebieten einreisen, die das Robert Koch-Institut als gefährdet eingestuft hat, bestimmte Auskünfte zu geben oder Maßnahmen zu dulden. Eine Verwendung der erhobenen Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen.

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetz sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen zu lassen. Dabei geht es insbesondere um Maßnahmen in Bezug auf die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, den Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen und gesundheitliche Anforderungen an das Personal beim Umgang mit Lebensmitteln. Die Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien findet für die Abstimmung der entsprechenden Rechtsverordnung Anwendung.

Zu Nummer 4

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Wirkstoffen, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung verschiedene Maßnahmen anzuordnen. Die Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien findet für die Abstimmung Anwendung.

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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Regelung steht im Einklang mit EU-rechtlichen Bestimmungen und verstößt nicht gegen höherrangiges Recht. Im Bereich der Medizinprodukte kann es im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zur Sicherstellung der Versorgung geboten sein, Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zuzulassen. Derartige nationale Maßnahmen eröffnet Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte den Mitgliedstaaten. Nationale Maßnahmen sind zudem nach den Artikeln 97 und 98 der Verordnung (EU) 2017/745 möglich.

Darüber hinaus sind nationale Maßnahmen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich in Krisensituationen durch das Primärrecht des Unionsrechts gerechtfertigt. So können unter den Voraussetzungen der Schutzklauseln nach Artikel 114 Absatz 10 AEUV und aufgrund der Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die medizinische Versorgung nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV von primären Grundfreiheiten, wie der Warenverkehrsfreiheit, zum Schutz der Gesundheit abgewichen werden. Zudem erlaubt auch die Notstandsklausel in Artikel 347 AEUV eine Abweichung.

Zu Buchstabe a

Das Bundesministerium für Gesundheit kann Ausnahmen von den unter Buchstabe a genannten spezialgesetzlichen Vorschriften anordnen, um die Herstellung, die Kennzeichnung, die Zulassung, die klinische Prüfung, die Anwendung, die Verschreibung, die Abgabe, die Ein- und Ausfuhr und das Verbringen der dort genannten Produkte sowie die Haftung für diese Produkte zu erleichtern oder ermöglichen. Allgemeine Vorschriften, wie diejenigen des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder des Produkthaftungsgesetzes, bleiben unberührt. Dies kann für den Bereich des Betäubungsmittelrechts etwa für die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch bei der Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen der Fall sein. Zudem können Ausnahmen von gesetzlichen Vorgaben zum Betrieb von Apotheken zugelassen werden.

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Mit Rechtsverordnung können, um eine Sicherstellung der Versorgung zu gewährleisten, auch Regelungen zur Sicherstellungen und Verwendung der Produkte getroffen werden. Dies kann beispielsweise erforderlich sein, um eine Ausfuhr von dringend benötigten Produkten zu verhindern. In diesem Fall sind erforderlichenfalls Regelungen zur Entschädigung zu treffen.

Zu Buchstabe e

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

Zu Buchstabe f

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

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

Zu Buchstabe g

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

Zu Nummer 5

Um im Krisenfall eine Versorgung mit Produkten sicherzustellen, kann auch die Wirkung eines Patentes nach § 13 PatG eingeschränkt werden, um beispielsweise lebenswichtige Wirkstoffe oder Arzneimittel herstellen zu können.

Zu Nummer 6

Zudem kann es erforderlich sein, dass in einem Krisenfall neben den für den Vollzug zuständigen Landesbehörden, das Bundesministerium für Gesundheit oder seine nachgeordneten Behörden die notwendigen Anordnungen treffen.

Zu Nummer 7

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

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 8

Die Regelungen in Nummer 8 ermöglichen es dem Bundesministerium für Gesundheit, zielgerichtete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu treffen. Dabei kann sowohl von geltenden gesetzlichen Vorschriften des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) als auch von Vereinbarungen der Selbstverwaltung in der Pflege abgewichen werden. Im Einzelnen werden folgende Bestimmungen getroffen:

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und Medizinischen Dienste erfüllen regelhaft und notwendigerweise eine Vielzahl von Aufgaben, die über die unmittelbare Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen hinausgehen (z.B. in den Bereichen der Dokumentation, der Beratung und Beratungsbesuche, der zusätzlichen Betreuung, des Qualitätsmanagements, der Vorbereitung und Durchführung von Qualitätsprüfungen, der häuslichen Begutachtung usw.). Es kann zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich werden, solche Aufgaben grundsätzlich auszusetzen oder einzuschränken, um eine Konzentration auf die Aufgaben der körperbezogenen Pflegemaßnahmen, pflegerischen Betreuungsmaßnahmen und Hilfen bei der Haushaltsführung zu.

Zu Absatz 3

Anordnungen nach Absatz 2 Nummer 1 und Nummer 2 werden im Benehmen mit den Bundesministerien des Innern, für Bau und Heimat und für Verkehr und digitale Infrastruktur getroffen. Bei Gefahr im Verzug kann auf das Benehmen nach Satz 1 verzichtet werden. Die Abstimmung der Rechtsverordnungen auf Grundlage des Absatzes 2 erfolgt nach Maßgabe der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien.

Zu Absatz 4

Eine auf Grund des Absatzes 2 oder § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 (Satz 1). Mit der Verordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b ist unter anderem vorgesehen, den Beginn des Praktischen Jahres auf Anfang April 2020 vorzuziehen. Damit sichergestellt ist, dass die Studierenden das vorzeitige Praktische Jahr vor dem Bestehen des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung nach den Vorschriften der Verordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b abschließen können, ist eine Übergangsregelung erforderlich, die den Studienverlauf für diese Personen über den 31. März 2021 hinaus regelt. Daher ist es erforderlich, dass die Übergangsregelung bis zum Abschluss der Phase des Medizinstudiums in Kraft bleiben kann, für den sie gilt.

Nach Absatz 2 getroffene Anordnungen gelten mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite als aufgehoben, ansonsten mit Ablauf des 31. März 2021. Eine Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 hat keine aufschiebende Wirkung. Die Dynamik einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite macht es gegebenenfalls erforderlich, dass staatliche Maßnahmen sofort vollzogen werden. Der Abschluss der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen gegen zu erlassende Maßnahmen ist daher geboten.

Zu Absatz 5

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

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 6

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

Zu Absatz 7

Absatz 7 verdeutlicht die besondere Rolle des Robert Koch-Instituts im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung. Dem Institut kann vorliegend die Aufgabe übertragen werden, die Zusammenarbeit zwischen den Ländern und zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und Stellen zu koordinieren und Informationen auszutauschen. Eine zentral koordinierende Stelle, die vor allem die naturwissenschaftlichen Aspekte der Lage in besonderem Maße beleuchten kann, ist in den mit diesem Gesetz zu regelnden Lagen von außerordentlicher Bedeutung. Dem Robert Koch-Institut an der Schnittstelle zu Wissenschaft und Verwaltung können insofern wichtige Aufgaben für die Bewältigung der Lage übertragen werden. Durch den Erlass von allgemeinen Verwaltungsvorschriften mit Zustimmung des Bundesrates kann die Bundesregierung Näheres bestimmen.

Zu Nummer 5

Zu § 5a (Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung)

Durch den neuen § 5a wird für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite den in der Vorschrift genannten Angehörigen von Gesundheitsfachberufen die Befugnis zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten übertragen.

Mit der Vorschrift wird für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite dem benannten Personenkreis während der Dauer der epidemischen Lage vorübergehend und im Rahmen der von ihnen in der Berufsausbildung erlangten Kompetenzen die Befugnis zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten übertragen. Damit sollen Ärztinnen und Ärzte insbesondere von Behandlungen entlastet werden, die ein ärztliches Tätigwerden im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordern.

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

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

Der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten ist im Einzelfall zu berücksichtigen. Erfordert dieser nach seiner Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend, ist die Vornahme der jeweils erforderlichen Maßnahme gestattet, auch wenn sie eine ärztliche Beteiligung voraussetzen würde, weil sie der Heilkunde zuzurechnen ist.

Die Vorschrift ist eine Ausnahmeregelung für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Vorrangig ist eine ärztliche Veranlassung heilkundlicher Maßnahmen, also die ärztliche Delegation. Dabei sind auch die vielfältigen Kommunikationsmöglichkeiten (z.B. Telemedizin) oder vorhandene Behandlungsstandards (SOP – Standard Operating Procedures) umfangreich zu nutzen, um eine flexible und pragmatische Handhabung der ärztlichen Delegation zu ermöglichen.

Die verpflichtend vorgesehene Dokumentation der ausgeübten heilkundlichen Tätigkeit und die unverzüglich nachzuholende Information des verantwortlichen oder des behandelnden Arztes dienen der Sicherstellung des Patientenwohls. Die Information des Arztes dient zugleich der fachlichen Absicherung der vorgenommenen Maß-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nahme und als Grundlage weiterer ärztlicher Behandlungsentscheidungen. Für die Art und Weise der Dokumentation sind dabei keine neuen Verfahren zu entwickeln; die Dokumentation der ausgeübten heilkundlichen Tätigkeit wird im Rahmen der ohnehin erfolgenden Dokumentation mit berücksichtigt.

Die Verordnungsmächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit in Absatz 2 zur Erweiterung des genannten Personenkreises ermöglicht unter den Voraussetzungen von § 5a eine flexible und kurzfristige Anpassung der Regelung an die jeweilige Lage.

Zu Nummer 6

Der Wortlaut des § 28 Absatz 1 wurde aus Gründen der Normenklarheit angepasst.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Ziel der Entschädigungsregelung ist die Abmilderung von Verdienstaufschlägen, die erwerbstätige Sorgeberechtigte von Kindern erleiden, wenn sie ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachgehen können, weil Einrichtungen zur Betreuung von Kindern oder Schulen aufgrund behördlicher Anordnung zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen oder übertragbaren Krankheiten vorübergehend geschlossen werden oder deren Betreten vorübergehend verboten ist.

Anspruchsberechtigt sind erwerbstätige Sorgeberechtigte von Kindern, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder behindert und deshalb auf Hilfe angewiesen sind. Sorgeberechtigt ist, wem die Personensorge für ein Kind im vorgenannten Sinne nach § 1631 des Bürgerlichen Gesetzbuches zusteht. Im Fall, dass das Kind in Vollzeitpflege nach § 33 des Achten Buches Sozialgesetzbuch in den Haushalt aufgenommen wurde, steht anstelle der Sorgeberechtigten den Pflegeeltern der Anspruch auf Entschädigung zu.

Voraussetzung für den Entschädigungsanspruch nach Satz 1 ist, dass im Zeitraum der Schließung bzw. des Betretungsverbots der Einrichtungen zur Betreuung von Kindern oder Schulen keine anderweitige zumutbare Betreuungsmöglichkeit für das Kind sichergestellt werden kann. Eine zumutbare Betreuungsmöglichkeit ist beispielsweise gegeben, wenn ein Anspruch auf eine sogenannte Notbetreuung in der Kindertagesstätte oder der Schule besteht, auf den anderen Elternteil zurückgegriffen werden kann oder andere hierzu bereite Familienmitglieder/Verwandte die Betreuung des Kindes oder - bei Geschwistern - mehrerer Kinder wahrnehmen können. Personen, die einer Risikogruppe in Bezug auf die Infektion oder übertragbaren Krankheiten angehören, zu deren Verhinderung oder Verbreitung die Einrichtungen zur Betreuung von Kindern oder Schulen von der zuständigen Behörde vorübergehend geschlossen bzw. mit einem Betretungsverbot belegt wurden, gelten nicht als „zumutbare Betreuungsmöglichkeit“ im Sinne dieser Regelung.

Ein Anspruch auf Entschädigung entsteht nicht, soweit die Arbeitszeit von Sorgeberechtigten aufgrund der Anordnung von Kurzarbeit verkürzt ist, denn Sorgeberechtigte, die keine Arbeitsleistung erbringen müssen, können ihre Kinder während dieser Zeit selber betreuen.

Ein Entschädigungsanspruch greift nur, wenn allein die Schließung oder das Betretungsverbot der Schulen oder Betreuungseinrichtungen zu einem Verdienstaufschlag führen. Das ist z. B. nicht der Fall, wenn und soweit der Erwerbstätige bereits nach anderen gesetzlichen, tariflichen, betrieblichen oder individualrechtlichen Grundlagen unter Fortzahlung des Entgelts oder einer der Höhe nach dem Entgelt entsprechenden Geldleistung der Arbeit fernbleiben kann. Soweit derartige rechtliche Möglichkeiten bestehen, sind diese prioritär zu nutzen. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn dem sorgeberechtigten Erwerbstätigen noch Zeitguthaben zusteht. Dieses ist vorrangig abzubauen.

Nach Satz 2 haben Anspruchsberechtigte gegenüber der zuständigen Behörde bzw. auf Verlangen des Arbeitgebers auch diesem gegenüber darzulegen, dass eine zumutbare Betreuungsmöglichkeit für das Kind nicht besteht oder ggf. in welchem Umfang eine solche nicht besteht. Hierzu gehört beispielsweise die Darlegung, dass kein Anspruch auf eine sogenannte Notbetreuung besteht und anderweitige Betreuungspersonen (z.B. Freunde, Verwandte) nicht zur Verfügung stehen. Informationen zu einem ggf. bestehenden Anspruch auf Kurzarbeitergeld oder zum Stand von Überstundenkonten sind dem antragstellenden Arbeitgeber selbst bekannt. Gleiches gilt, soweit die Möglichkeit des ortsflexiblen Arbeitens (z. B. Homeoffice) besteht und die Nutzung zumutbar ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nach Satz 3 besteht ein Entschädigungsanspruch nicht, soweit eine Schließung ohnehin während der durch Landesrecht festgelegten Schulferien erfolgen würde.

Zuständig für die Gewährung der Entschädigung sind die nach Landesrecht zu bestimmenden Behörden (§ 54).

Zu Buchstabe b

Der Entschädigungsanspruch ist - abweichend zu Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 - der Dauer nach auf einen Zeitraum von längstens sechs Wochen und der Höhe nach auf 67 Prozent des dem erwerbstätigen Sorgeberechtigten entstandenen Verdienstauffalls bis zu einem Höchstbetrag von 2.016 Euro monatlich für einen vollen Monat begrenzt. Eine staatliche Entschädigungsleistung ist der Höhe nach zu begrenzen. Endet die Schließung oder das Betretungsverbot vor dem Ablauf des Zeitraumes, endet damit auch der Entschädigungsanspruch.

Zu Nummer 8

Mit Absatz 6 wird der Versicherungsschutz der Personen, die eine Entschädigung nach § 56 Absatz 1a erhalten, in der Renten-, Kranken- und sozialen Pflegeversicherung sowie nach dem Recht der Arbeitsförderung sichergestellt. Hinsichtlich der Höhe der zu zahlenden Beiträge wird an die Regelungen zur Beitragsbemessung bei Bezug von kurzfristigen Entgeltersatzleistungen angeknüpft.

Zu Nummer 9

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7 Buchstabe a.

Zu Nummer 10

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7 Buchstabe a.

Zu Nummer 11

Die Anordnungen nach § 5 Absatz 2 sowie auf Grundlage der nach dieser Vorschrift erlassenen Rechtsverordnungen sowie Zuwiderhandlungen gegen Rechtsverordnungen nach § 32 Satz 1 werden teilweise bußgeldbewehrt.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Artikel 2 befristet den Entschädigungsanspruch nach § 56 Absatz 1a bei Verdienstauffall infolge notwendiger Betreuung im Falle der vorübergehenden Schließung von Betreuungseinrichtungen und Schulen bis zum 31. Dezember 2020.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Artikel 3 befristet die Regelungen des § 5 Absatz 1 bis Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes bis zum 31. März 2021.

Zu Artikel 4 (Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes)

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

Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben sind für die beteiligten verantwortlichen Stellen regelmäßig unterschiedliche Landesaufsichtsbehörden für den Datenschutz zuständig. Durch die vorgesehene Anwendbarkeit des Bundesdatenschutzgesetzes für länderübergreifenden Forschungsvorhaben allein wird diese Häufung der Zuständigkeit noch nicht aufgelöst. Es bedarf daher einer Regelung für eine federführende Aufsichtsbehörde. Hierzu finden sich Vorbilder in der Datenschutz-Grundverordnung selbst (Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679), wie auch in der für die klinische Prüfung von Arzneimitteln entwickelten Konzeption einer Leit-Ethikkommission für den Fall sogenannter Multicenter Studien, bei denen durch die Beteiligung mehrerer Krankenhäuser auch mehrere Ethikkommissionen zuständig sind (§ 8 Absatz 5 GCP-Verordnung). Entsprechend der Ausgestaltung auf der Ebene der EU wird den Verantwortlichen in der Neuregelung auferlegt, eine hauptverantwortliche Stelle zu benennen, die dann der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die Verantwortung für das länderübergreifende Forschungsvorhaben in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung anzuzeigen hat. Maßgeblich ist der in Artikel 4 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/679 definierte Begriff der „Hauptniederlassung“, auf den § 40 Absatz 2 Satz BDSG Bezug nimmt und für einen inländischen Sachverhalt anwendbar macht. Der umfassende Bezug auf die Regelungen in Artikeln 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 ist zur Ausgestaltung des Verfahrens im Übrigen geeignet und erforderlich.

Zu Artikel 6 (Änderung des Baugesetzbuches)

Zu Nummer 1

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Inhaltsübersicht.

Zu Nummer 2**Zu § 246b (Sonderregelungen für Anlagen für gesundheitliche Zwecke im Zuge der COVID-19-Pandemie)**

In Anknüpfung an § 37 und § 246 Absatz 14 BauGB soll in einem Sondertatbestand geregelt werden, dass für Anlagen für gesundheitliche Zwecke zur Versorgung von Personen, die sich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben oder möglicherweise infiziert haben, die im Gebiet der Gemeinde, in der sie im Wege der Errichtung, Änderung oder Nutzungsänderung von baulichen Anlagen entstehen sollen, nicht oder nicht rechtzeitig bereitgestellt werden können, bei der Zulassung dieser Vorhaben bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 von den Vorschriften dieses Gesetzbuchs oder den aufgrund dieses Gesetzbuchs erlassenen Vorschriften in erforderlichem Umfang, erforderlichenfalls auch befristet, unter der Voraussetzung abgewichen werden kann, dass Vorhabenträger der Bund, ein Land, ein Landkreis oder eine Gemeinde oder ein im Auftrag eines der Vorgenannten tätiger Dritter ist. Zuständig ist wie bei § 37 die höhere Verwaltungsbehörde. Die Ausgestaltung des Verfahrens obliegt den Ländern.

Diese sehr weitgehende Abweichungsbefugnis soll an die Voraussetzung gebunden sein, dass die Vorhaben im Gebiet der Gemeinde, in der sie entstehen sollen, ohne die Anwendung der Abweichungsmöglichkeit nicht oder nicht rechtzeitig bereitgestellt werden können. Eine Begrenzung liegt hier bereits darin, dass nach dem geltenden Bauplanungsrecht Anlagen für gesundheitliche Zwecke grundsätzlich in den Baugebieten der Baunutzungsverordnung zulässig sind oder ausnahmsweise zugelassen werden können. Ferner gilt die Abweichungsbefugnis auch inhaltlich nicht unbegrenzt, sondern nur im erforderlichen Umfang. Eine sich aus der örtlichen Situation ergebende Plausibilität der Erforderlichkeit des Vorhabens ist zur Vermeidung eines ausufernden Gebrauchs dieser Abweichungsbefugnis ausreichend, aus Gründen des Verhältnismäßigkeitsprinzips im Hinblick auf den Eingriff in Artikel 28 Absatz 2 GG aber auch erforderlich.

Im Übrigen wird sinngemäß auf die Begründung zu § 246 Absatz 14 BauGB in BT-Drucksache 18/1685 Seite 55/56 verwiesen.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.