

## **Fachlicher Änderungsantrag 1**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 2 des Infektionsschutzgesetzes)

(Begriffsbestimmungen)

Artikel 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

1. Dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a0 vorangestellt:

„a0) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8a eingefügt:

„8a. Einrichtung für ambulantes Operieren  
eine medizinische Einrichtung, in der bei nicht vollstationär aufgenommenen Patienten  
Operationen mit einem nicht nur geringen Wundinfektionsrisiko im Sinne der  
Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
durchgeführt werden,“.

2. Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Die folgenden Nummern 15 und 16 werden angefügt:

„15. Leitung der Einrichtung

die Person, die mit den Leitungsaufgaben in der jeweiligen Einrichtung beauftragt ist;  
das betrifft auch

a) die selbständig tätige Person für ihren Zuständigkeitsbereich selbst,

b) die einrichtungsübergreifend mit den Leitungsaufgaben beauftragte Person,

16. personenbezogene Angabe

Name und Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift der Hauptwohnung oder des  
gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend, Anschrift des derzeitigen  
Aufenthaltsortes der betroffenen Person sowie weitere Kontaktdaten.“

Begründung

Zu Nummer 1

Es wird eine gesetzliche Begriffsbestimmung für Einrichtungen für ambulantes Operieren eingeführt, um in den Ländern einen bundeseinheitlichen Gesetzesvollzug sicherzustellen. Damit wird einem Wunsch des Bundesrates in der Stellungnahme vom 10. Februar 2017 zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten (vgl. Bundestags-Drucksache 18/11187) nachgekommen. Nach § 23 Absatz 1 Satz 4 erstellt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Empfehlungen zu Kriterien und Verfahren zur Einstufung von Einrichtungen als Einrichtungen für ambulantes Operieren. Diese Empfehlungen werden hier in Bezug gesetzt.

Als Einrichtung für ambulantes Operieren wird eine medizinische Einrichtung definiert, in der bei nicht vollstationär aufgenommenen Patienten Operationen mit einem nicht nur geringen Wundinfektionsrisiko im Sinne der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention durchgeführt werden.

Die Begriffsbestimmung gilt für die Verwendung des Begriffes in den Regelungen des Infektionsschutzgesetzes sowie in den auf der Grundlage von § 23 Absatz 8 erlassenen Rechtsverordnungen der Länder. Für die Einhaltung der Infektionshygiene sieht das Infektionsschutzgesetz etwa in § 23 Absatz 6 und 8 bei den Einrichtungen für ambulantes Operieren umfangreichere Anforderungen vor als etwa bei Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen lediglich sonstige invasive Maßnahmen vorgenommen werden.

Der Begriff der Operation wird derzeit in der Empfehlung der KRINKO „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ (Bundesgesundheitsblatt 2018, Seite 448) festgelegt. Darin definiert sie Operationen als diagnostische und / oder therapeutische Maßnahmen, die mit Durchtrennung der Haut bzw. Schleimhaut und ggf. tieferer Gewebeschichten einschließlich knöcherner Strukturen einhergehen – unter Ausschluss von Injektionen und Punktionen. Der Begriff Operation umfasst nach der genannten Empfehlung offene Operationen, minimalinvasive und endoskopische Operationen und interventionelle Operationen des Herz-Kreislaufsystems.

Ausgenommen sind nach Risikogesichtspunkten bestimmte Einrichtungen für ambulantes Operieren, bei denen nur Operationen mit einem geringen Wundinfektionsrisiko durchgeführt werden.

Dies sind zum einen Einrichtungen, in denen lediglich Operationen durchgeführt werden, die im Sinne der Empfehlungen der KRINKO (derzeit im Sinne von Ziffer 4.4. erster Spiegelstrich der Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“) ein geringes Wundinfektionsrisiko mit sich bringen. Zur Risikobewertung gehört die Beurteilung des postoperativen Infektionsrisikos, soweit vorhanden anhand von Surveillancedaten, sowie der Bedeutung einer etwaigen postoperativen Wundinfektion durch den chirurgischen Fachvertreter und dem beratendem Hygieniker. Beispielhaft gehören zu Operationen mit geringem Infektionsrisiko kleine Eingriffe an der Haut/Subcutis, am Auge, in der Mund-, Kiefer-, Stirnhöhle, Endoskopien von Körperhöhlen, Abszesseröffnung sowie interventionelle radiologische und kardiologische Eingriffe, außer mit regelhaft erwartetem Verfahrenswechsel. Diese

Einrichtungen mit „geringem“ Wundinfektionsrisiko sind aber nur dann von den Einrichtungen für ambulantes Operieren ausgenommen, wenn ihre strukturelle Komplexität, die sich risikoerhöhend für das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen auswirken kann, gering ist. Dies ist der Fall, wenn in der Einrichtung nur eine ärztliche Berufsgruppe arbeitet, also insbesondere keine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ärzten verschiedener Fachdisziplinen (z. B. Hinzuziehen eines Anästhesisten, Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen in einer Einrichtung) erfolgt, und in der Einrichtung auch keine Medizinprodukte aufbereitet werden, die nach den Empfehlungen der KRINKO und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012, Seite 1244)) als kritisch (A / B / C) eingestuft sind.

Des Weiteren gehören dazu aber auch Einrichtungen, in denen lediglich Operationen durchgeführt werden, die im Sinne der Empfehlungen der KRINKO (siehe Ziffer 4.4. zweiter Spiegelstrich der Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“) ein „noch geringeres“ Wundinfektionsrisiko haben (Entfernung von im Hautniveau liegenden Tumoren oder Fremdkörpern oder invasive Maßnahmen bei Verletzungen der Haut oder der Subkutis, solange sie nicht sehr ausgedehnt sind).

Zu Nummer 2

Im bisherigen Entwurf wurde die Leitung einer Einrichtung in § 2 Nummer 15 als die Person definiert, die von dem Träger der Einrichtung mit den Leitungsaufgaben beauftragt ist. Da in einzelnen Ländern die Leitung der Einrichtung nicht von dem Träger der Einrichtung bestimmt wird, bildet die Definition diesen Fall bislang nicht ab. Eine Änderung der Definition ist sachgerecht, nach der mit der Leitung der Einrichtung diejenige Person definiert werden soll, die mit den Leitungsaufgaben in der jeweiligen Einrichtung beauftragt ist.

Als weitere personenbezogene Angaben kommen, entsprechend der Regelungen in § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e, auch weitere Kontaktdaten der betroffenen Person in Betracht, die die Kontaktaufnahme für die Gesundheitsbehörden erleichtern können.

## Fachlicher Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 2a (§ 4 des Infektionsschutzgesetzes)

(Aufgaben des Robert Koch-Instituts)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Auf dem Gebiet der Zoonosen und mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftungen sind das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Friedrich-Loeffler-Institut zu beteiligen. Auf Ersuchen der zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörde kann das Robert Koch-Institut den zuständigen Stellen bei Maßnahmen zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von schwerwiegenden übertragbaren Krankheiten, auf Ersuchen mehrerer zuständiger oberster Landesgesundheitsbehörden auch länderübergreifend, Amtshilfe leisten. Soweit es zur Erfüllung dieser Amtshilfe erforderlich ist, darf es personenbezogene Daten verarbeiten. Es arbeitet mit den jeweils zuständigen Bundesbehörden, den zuständigen Länderbehörden, den nationalen Referenzzentren, weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen und Fachgesellschaften zusammen.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das Robert Koch-Institut arbeitet mit ausländischen Stellen und supranationalen Organisationen sowie mit der Weltgesundheitsorganisation und anderen internationalen Organisationen zusammen. In diesem Rahmen stärkt es unter anderem deren Fähigkeiten, insbesondere einer möglichen grenzüberschreitenden Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten vorzubeugen, entsprechende Gefahren frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zur Verhinderung einer möglichen grenzüberschreitenden Weiterverbreitung einzuleiten. Die Zusammenarbeit kann insbesondere eine dauerhafte wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Einrichtungen in Partnerstaaten, die Ausbildung von Personal der Partnerstaaten sowie Unterstützungsleistungen im Bereich der epidemiologischen Lage-

und Risikobewertung und des Krisenmanagements umfassen, auch verbunden mit dem Einsatz von Personal des Robert Koch-Institutes im Ausland. Soweit es im Rahmen der Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlich ist, darf das Robert Koch-Institut personenbezogene Daten verarbeiten.“ ‘

2. Nummer 3 wird gestrichen.

#### Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Um eine verbesserte Zusammenarbeit der relevanten Akteure zu gewährleisten, wurden in Satz 3 neben dem Bundesinstitut für Risikobewertung auch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Friedrich-Loeffler-Institut einbezogen.

Satz 4 stellt klar, dass die Amtshilfe des Robert Koch-Instituts auf Ersuchen der zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörde(n) nicht nur Beratungs- sondern auch weitere Unterstützungstätigkeiten umfassen kann. Der bisherige Satz 4 zweiter Halbsatz kann entfallen, weil diese Beratungsleistungen vom neuen Wortlaut miterfasst sind.

Der neue Satz 5 stellt klar, dass das Robert Koch-Institut im Rahmen der Amtshilfe auch befugt ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten.

In Satz 6 konnte aus systematischen Gründen auf den Hinweis auf ausländische und internationale Organisationen und Behörden verzichtet werden, da diese bereits von Absatz 3 neuer Fassung erfasst sind.

Zu Buchstabe b

Die Sätze 1 bis 3 sollen die internationalen Aufgaben des Robert Koch-Instituts in Absatz 3 zusammenfassen. Inhaltlich sind damit keine Änderungen verbunden.

Entsprechend der Änderung in Absatz 1 Satz 5 soll es dem Robert Koch-Institut auch im Rahmen seiner Aufgaben nach Absatz 3 Satz 1 bis 3 ermöglicht werden, personenbezogene Daten zu verarbeiten (Satz 4).

Zu Nummer 2

Die bisherige Regelung zur Bundesstatistik zum öffentlichen Gesundheitsdienst wird auf Vorschlag des Bundesrates gestrichen. Es sollen zunächst die Ergebnisse der auf Ebene der Gesundheitsministerkonferenz eingerichteten Arbeitsgruppe „Grundsatzfragen des öffentlichen Gesundheitsdienstes“ zur statistischen Erfassung der Personalausstattung im öffentlichen Gesundheitsdienst abgewartet werden.

### Fachlicher Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 4 und 5 (§§ 6 und 7 des Infektionsschutzgesetzes)

(Meldepflichten)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 4 Buchstabe b wird § 6 Nummer 1a Buchstabe b gestrichen.

2. Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. humanpathogene Bornaviren; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis“.

bb) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. Chikungunya-Virus“.

cc) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

„10a. Dengue-Virus“.

dd) Nach Nummer 31 wird folgende Nummer 31a eingefügt:

„31a. Middle-East-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (MERS-CoV)“.

ee) Nach Nummer 45 wird folgende Nummer 45a eingefügt:

„45 a. Streptococcus pneumoniae; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor, Blut, Gelenkpunktat oder anderen normalerweise sterilen Substraten“.

ff) Nummer 48 wird wie folgt gefasst:

„48. Vibrio spp., humanpathogen; soweit ausschließlich eine Ohrinfektion vorliegt, nur bei Vibrio cholerae“.

gg) Nach Nummer 48 wird folgende Nummer 48a eingefügt:

„48a. West-Nil-Virus“.

hh) Nach Nummer 50 wird folgende Nummer 50a eingefügt:

„50a. Zika-Virus und sonstige Arboviren“.

ii) In Nummer 51 wird der Punkt am Ende gestrichen.

jj) Folgende Nummer 52 wird angefügt:

„52. der direkte Nachweis folgender Krankheitserreger:

a) *Staphylococcus aureus*, Methicillin-resistente Stämme; Meldepflicht nur für den Nachweis aus Blut oder Liquor

b) Enterobacterales bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen außer bei natürlicher Resistenz; Meldepflicht nur bei Infektion oder Kolonisation

c) *Acinetobacter* spp. bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen außer bei natürlicher Resistenz; Meldepflicht nur bei Infektion oder Kolonisation.“

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende gestrichen.

bb) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. *Neisseria gonorrhoeae* mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin, Cefixim oder Ceftriaxon.“ ‘

### Begründung

#### Zu Nummer 1

Bei den in § 6 aufgeführten Erkrankungen handelt es sich um Erkrankungen, deren Ausbreitung durch die schnelle Intervention des Gesundheitsamtes unterbunden werden soll und bei denen auf Grund einer relativ charakteristischen klinischen Symptomatik vor dem Vorliegen der spezifischen Erregernachweise eine klinische Verdachtsdiagnose gestellt werden kann.

Das Krankheitsbild der Meningoenzephalitis kann durch unterschiedlichste Erreger ausgelöst werden und ist nicht charakteristisch für eine Infektion durch selten auftretende Bornaviren. Sicher kann erst durch die Labordiagnostik die Krankheitsursache bestimmt werden. Hier greift aber bereits die neu vorgesehene Meldepflicht nach § 7 (Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a).

#### Zu Nummer 2

##### Zu Buchstabe a

##### Zu Doppelbuchstabe dd

Das Middle-East-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (MERS-CoV) wurde im April 2012 erstmals bei Patienten auf der arabischen Halbinsel nachgewiesen. Die Inkubationszeit beträgt in der Regel ein bis zwei Wochen. Die Erkrankung beginnt mit grippeähnlichen Symptomen. Bei schweren Verläufen kann sich eine Pneumonie entwickeln, die in ein akutes Atemnotsyndrom übergehen kann. Ein häufiges

Begleitsymptom ist Durchfall; außerdem kann es zu Nierenversagen kommen. Schwere Verläufe treten überwiegend bei Menschen mit chronischen Vorerkrankungen auf, wie z.B. Diabetes, einer Krebserkrankung oder Immunsuppression. Bislang wurden der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mehr als 2 000 laborbestätigte Fälle gemeldet, vor allem auf der arabischen Halbinsel aus dem Königreich Saudi-Arabien. Von den labordiagnostisch bestätigten Fällen starben dort etwa 40 Prozent. Bei MERS-CoV handelt es sich um einen zoonotischen Erreger. Eine Übertragung von Mensch zu Mensch ist möglich. Die Erkrankungs- bzw. Infektionsrate bei Haushaltskontakten von Primärfällen wird als niedrig beschrieben. In Krankenhäusern haben sich jedoch schon mehrere, zum Teil große Ausbrüche ereignet. Bislang gibt es jedoch keine Hinweise auf eine anhaltende Übertragung in der Allgemeinbevölkerung. Nach Deutschland importierte Erkrankungen sind jederzeit möglich, da ca. 1 Million Personen jährlich aus den Ländern der arabischen Halbinsel nach Deutschland einfliegen. Reisende, die die arabische Halbinsel besuchen, sind vor allem dann einem erhöhten Risiko ausgesetzt, wenn sie Kamelmärkte besuchen, Kamelmilch konsumieren, oder auf andere Art und Weise Kontakt mit dromedarischen Kamelen, deren Produkten oder Ausscheidungen haben.

In § 7 Absatz 1 wird daher eine Meldepflicht für diese Erreger aufgenommen. Eine Meldepflicht für den Nachweis von MERS-CoV versetzt den ÖGD in die Lage, frühzeitig notwendige Infektionsschutzmaßnahmen zur Verhinderung der weiteren Übertragung des Erregers u. a. in medizinischen Einrichtungen einzuleiten und Kontaktpersonennachverfolgungen durchzuführen. Seit 2012 wurden nach Deutschland 3 MERS-Fälle importiert, sodass nicht mit signifikanten Mehraufwänden bei Meldern und im ÖGD zu rechnen ist.

Zu Doppelbuchstabe ee

Invasive Pneumokokkeninfektionen (IPD) treten besonders häufig in vulnerablen Bevölkerungsgruppen, wie Kleinkindern, Senioren und immundefizienten Personen auf. Typische klinische Präsentationen sind Meningitis, septische Arthritis oder Sepsis. Bleibende Schäden sind häufig und Todesfälle treten auch in Deutschland jedes Jahr auf. In den vergangenen zehn Jahren wurden in Deutschland im Durchschnitt 5 Todesfälle pro Jahr durch eine IPD unter Kindern und Jugendlichen über ein klinikbasiertes pädiatrisches Sentinel-Surveillancesystem erfasst. Bei Erwachsenen ist die genaue Zahl der Todesfälle wegen fehlender Erfassung unbekannt. Grobe Schätzungen des RKIs gehen aber davon aus, dass unter Erwachsenen in Deutschland im Durchschnitt jedes Jahr ca. 2 400 Fälle von IPD und 350 Todesfälle aufgrund einer IPD auftreten. In § 7 Absatz 1 wird daher eine Meldepflicht für *Streptococcus pneumoniae*, und zwar für den direkten Nachweis aus Liquor, Blut, Gelenkpunktat oder anderen normalerweise sterilen Substraten aufgenommen. Die Einführung der Meldepflicht ist erforderlich, da nur mit diesen Daten zur Krankheitslast der IPD in Deutschland und zur Evaluation des Impfprogrammes in ausreichender Qualität und Vollständigkeit erhoben werden können.

Zu Doppelbuchstabe ff

Wie schon in vergangenen Sommern mit hohen Wassertemperaturen an deutschen Küsten, wurden auch 2018 und 2019 Wundinfektionen und/oder Fälle von Sepsis durch Nicht-Cholera-Vibrionen nach



Wasserkontakt vor allem an der Ostsee berichtet. Es handelt sich dabei bislang um Infektionen mit *Vibrio (V.) vulnificus*, *V. parahaemolyticus* und *V. cholerae* (Stämme ohne Cholera-Toxin). Ein schwer vorhersehbarer Anteil dieser Nicht-Cholera-Vibrionen trägt Pathogenitätsfaktoren in sich, die sie für Menschen gefährlich machen. Infektionen mit diesen Erregern betreffen vornehmlich ältere Patienten mit Vorerkrankungen (z.B. Diabetes, Lebererkrankungen) oder genereller Immunschwäche. Die Erreger gelangen durch Wunden (offenes Bein, aber auch aufgekratzte Mückenstiche) beim Baden, Waten oder dem Hautkontakt z.B. mit fangfrischem Fisch in den Körper und können Wundinfektionen hervorrufen, die bei entsprechender Disposition schnell zu massiven Weichteilinfektionen, Sepsis und septischem Schock führen können (z.T. innerhalb von 1-2 Tagen nach Wasserkontakt). Die zunehmende Bedeutung der Erreger ergibt sich aus der steigenden Häufigkeit von sehr warmen Wetterperioden im Sommer mit entsprechenden Auswirkungen auf die Küstengewässer sowie dem steigenden Anteil der Risikogruppe in der Bevölkerung – und somit aus der Kombination von Klima- und demographischem Wandel.

In § 7 Absatz 1 wird daher die ursprünglich auf die Erreger der epidemischen Cholera beschränkte Meldepflicht für *Vibrio cholerae* O1 oder O139 auf eine Meldepflicht für alle humanpathogenen Vibrionen erweitert. Ohrinfektionen mit Erregern außer *Vibrio cholerae* sind ausgenommen.

Zu Buchstabe b

Mit aktuell jährlich 87 Millionen neuen Fällen stellen Infektionen mit *Neisseria gonorrhoeae* (NG) die weltweit dritthäufigste sexuell übertragbare Erkrankung dar. Infektionen mit NG sind von hoher klinischer Relevanz und eine wesentliche Ursache chronischer Entzündungen des kleinen Beckens, Unfruchtbarkeit oder von extrauterinen Schwangerschaften.

NG bildet leicht Resistenzen gegen Antibiotika aus. In den letzten Jahren kam es zu einer besorgniserregenden, weltweiten Ausbreitung von resistenten NG, ohne dass neue wirksame Antibiotika zur Verfügung stehen. In den letzten zwei Jahren wurden außerhalb Deutschlands bereits mehrmals multiresistente NG nachgewiesen, gegen die keine wirksamen Antibiotika zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund wird eine weitere Ausbreitung verbunden mit einer zunehmenden Unbehandelbarkeit von NG befürchtet, weshalb die Weltgesundheitsorganisation NG auf die Liste der 10 Erreger mit der höchsten Priorität bezüglich Antibiotikaresistenzen gesetzt hat. Das RKI geht auf Grundlage von Meldedaten zu NG aus Sachsen und England von jährlich 17 000 bis 80 000 Neuinfektionen in Deutschland aus.

Die Anzahl diagnostizierter Fälle resistenter NG in Deutschland ist geringer. 10 bis 20% aller diagnostizierten Gonokokken-Infektionen werden auf Resistenz untersucht. Bei etwa 15% der untersuchten Infektionen ist von Resistenzen gegen die empfohlenen Antibiotika auszugehen. Mit der Einführung der Meldepflicht soll eine aussagekräftige Surveillance der NG-Resistenz in Deutschland sichergestellt werden.

## Fachlicher Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 1 (Inhaltsübersicht des Infektionsschutzgesetzes - IfSG), Nummer 3a  
(Überschrift des 3. Abschnitts IfSG), Nummer 6, 6a, 7 (§ 9, 11, 13 IfSG) und Artikel 4 (Inkrafttreten)

(Überwachung des Infektionsgeschehens)

1. Nach Nummer 1 Buchstabe a wird folgender Buchstabe aa eingefügt:

„aa) Die Angabe zur Überschrift des 3. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„3. Abschnitt – Überwachung“.

2. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Die Überschrift des 3. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

**„3. Abschnitt  
Überwachung“.**

3. Nummer 6 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe f wird die Angabe „§ 23 Absatz 5“ durch die Wörter „23 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

bb) Folgender Buchstabe q wird angefügt:

„q) Zugehörigkeit zu den in § 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Personengruppen.“

4. Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a) In § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe f werden nach dem Wort „nach“ die Wörter „Absatz 3 Satz 1“ und ein Komma eingefügt.“

5. Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. § 13 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 6 ersetzt:

„(3) Für Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung können die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen und Laboratorien Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abliefern,

insbesondere an nationale Referenzzentren, an Konsiliarlaboratorien, an das Robert Koch-Institut und an fachlich unabhängige Landeslaboratorien. Die Einrichtungen der Spezialdiagnostik können Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern für den gleichen Zweck untereinander abliefern. Gemeinsam mit dem abgelieferten Material können pseudonymisierte Falldaten übermittelt werden, die Ergebnisse der Untersuchungen können an die abliefernden Einrichtungen übermittelt werden. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für die Einrichtungen der Spezialdiagnostik auszuschließen. Enthält das Untersuchungsmaterial humangenetische Bestandteile, sind angemessene Maßnahmen zu treffen, die eine Identifizierung betroffener Personen verhindern; humangenetische Analysen des Untersuchungsmaterials sind verboten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen sowie Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes verpflichtet sind, Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten Krankheitserregern gewonnen wurden, sowie Isolate der entsprechenden Erreger zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abzuliefern (molekulare Surveillance). Die Sätze 3 bis 5 gelten entsprechend. In der Rechtsverordnung nach Satz 6 kann insbesondere bestimmt werden,

1. in welchen Fällen die Ablieferung zu erfolgen hat,
2. dass Angaben zu Art und Herkunft des Untersuchungsmaterials sowie zu Zeitpunkt und Umständen der Probennahme zu übermitteln sind und
3. in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Ablieferungspflicht entstehenden Kosten für die Vorbereitung, die Verpackung und den Versand der Proben erstattet werden und welcher Kostenträger diese Kosten übernimmt.

Die Länder können zusätzliche Maßnahmen der molekularen Surveillance treffen.

(4) Für Zwecke der Überwachung der Verbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen und der entsprechenden Therapie- und Bekämpfungsmaßnahmen können die in Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen untereinander sowie dem Robert Koch-Institut pseudonymisierte Falldaten übermitteln. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für den jeweiligen Empfänger der Daten auszuschließen.

(5) Für Zwecke der Feststellung einer überdurchschnittlichen Sterblichkeit (Mortalitätssurveillance) haben das zuständige Landesamt der zuständigen Landesbehörde spätestens am dritten Arbeitstag nach der Eintragung in das Sterberegister sowie diese am folgenden Arbeitstag dem Robert Koch-Institut anonymisiert den Tod, die Todeserklärung oder die gerichtliche Feststellung der Todeszeit einer im Inland verstorbenen Person mit folgenden Angaben mitzuteilen:

1. Daten zum übermittelnden Landesamt,

2. Geschlecht der verstorbenen Person,
3. Jahr und Monat der Geburt der verstorbenen Person,
4. Todestag oder Todeszeitraum,
5. Sterbeort,
6. Landkreis oder kreisfreie Stadt des letzten Wohnsitzes der verstorbenen Person.

Für die Übermittlungen von den zuständigen Landesbehörden an das Robert Koch-Institut bestimmt das Robert Koch-Institut die technischen Übermittlungsstandards. Die im Rahmen der Mortalitätssurveillance übermittelten Daten können durch das Robert Koch-Institut anderen obersten und oberen Bundesbehörden für den gleichen Zweck zur Verfügung gestellt werden.

(6) Für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten (Impfsurveillance) haben die Kassenärztlichen Vereinigungen dem Robert Koch-Institut in von diesem festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zur Verfügung zu stellen:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. dreistellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
5. Landkreis des behandelnden Arztes,
6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
7. Datum der Impfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
8. antigenspezifischer Abrechnungscode der Impfung, Diagnosecode nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) sowie Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,
9. Diagnosesicherheit,
10. Diagnosetyp.

Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für das Robert Koch-Institut auszuschließen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance zu übermittelnden Daten.“ ‘

6. Artikel 4 wird wie folgt gefasst:

#### **„Artikel 4 Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 1. März 2020 in Kraft. Artikel 1 Nummer 7, soweit er sich auf § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes bezieht, tritt am 1. November 2021 in Kraft.'

### Begründung

Zu Nummer 1

Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Nummer 2

Da durch den im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals in den dritten Abschnitt in § 15a auch Regelungen zur Durchführung der infektionshygienischen und hygienischen Überwachung aufgenommen wurden, enthält der Abschnitt nicht mehr nur Regelungen zur epidemiologischen Überwachung. Insoweit wird die Überschrift des dritten Abschnitts angepasst.

Zu Nummer 3

§ 9 Absatz 1 regelt, welche Angaben der Meldende an die Gesundheitsämter übermitteln darf. Dabei soll das Gesundheitsamt in die Lage versetzt werden, zügig notwendige Maßnahmen ergreifen zu können. U.a. muss gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f angegeben werden, ob die betroffene Person in Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 tätig ist. Auf Grundlage dieser Information könnten bei Bedarf z.B. Tätigkeitsverbote oder Empfehlungen zur Verhütung der weiteren Übertragung im beruflichen Umfeld durch das Gesundheitsamt initiiert werden.

Die Leiter der in § 23 Absatz 5 Satz 1 aufgelisteten Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Daneben gibt es in § 23 Absatz 3 Satz 1 noch eine ähnliche Auflistung von Einrichtungen, deren Leiter sicherzustellen haben, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Vergleicht man die in § 23 Absatz 3 und 5 aufgelisteten Einrichtungen, fällt auf, dass in § 23 Absatz 5 – der die Aufstellung von Hygieneplänen fordert – für diesen Zweck Arztpraxen bewusst grundsätzlich ausgenommen sind und – sofern eine entsprechende Verordnung geschaffen wird – die Aufnahme in den Kreis der zur Aufstellung von Hygieneplänen Verpflichteten nur bei Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe möglich ist, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden. Diese Einschränkungen des Adressatenkreises in § 23 Absatz 5 erscheinen im Rahmen der Meldeinhalte gemäß § 9 Absatz 1 jedoch nicht sinnvoll, da für die Bewertung, ob Infektionsschutzmaßnahmen wie z.B. Tätigkeitsverbote oder andere Maßnahmen notwendig sind, auch die Tätigkeit in Arztpraxen, in denen keine invasiven Eingriffe vorgenommen werden, relevant ist. Es wird daher künftig der Bezug zu den in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen hergestellt.

Zu Nummer 4

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 5

Durch das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten 2017 wurde mit § 13 Absatz 3 eine Verordnungsermächtigung in das Gesetz aufgenommen, von der bislang noch kein Gebrauch gemacht worden ist. Nach dieser Vorschrift ist das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen (Krankenhäuser, Labore etc.) verpflichtet sind, Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten Krankheitserregern gewonnen wurden, sowie Isolate der entsprechenden Erreger zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung (molekulare Surveillance) an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik ab-zuliefern, insbesondere an nationale Referenzzentren, an Konsiliarlaboratorien, an das Robert Koch-Institut und an fachlich unabhängige Landeslaboratorien.

Dieses Verfahren läuft allerdings vielfach bereits auf freiwilliger Basis, Einrichtungen der Spezialdiagnostik, also (insbesondere, aber nicht abschließend) Nationale Referenzzentren, Konsiliarlaboratorien sowie das Robert Koch-Institut, werden u. a. von Krankenhäusern, Arztpraxen und Laboratorien auch als Primärlaboratorien im Rahmen der individualmedizinischen Versorgung von Patienten schon heute in Anspruch genommen, wenn die Diagnostik etwa bei seltenen Erkrankungen von regulären Laboratorien nicht geleistet werden kann.

Durch eine Ergänzung des § 13 Absatz 3 soll daher eine Übermittlungsbefugnis für Untersuchungsmaterial und Isolate geschaffen werden und das bereits gängige Verfahren eine rechtliche Grundlage erhalten.

Nach Absatz 3 Satz 1 können die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen und Laboratorien Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern für Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abliefern, insbesondere an nationale Referenzzentren, an Konsiliarlaboratorien, an das Robert Koch-Institut und an fachlich unabhängige Landeslaboratorien. Nach Satz 2 können die Einrichtungen der Spezialdiagnostik das Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern für den gleichen Zweck auch untereinander abliefern.

Gemeinsam mit dem abgelieferten Material können nach Satz 3 pseudonymisierte Falldaten übermittelt werden, die Ergebnisse der Untersuchungen können an die abliefernden Einrichtungen übermittelt werden. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für die Einrichtungen der Spezialdiagnostik auszuschließen (Satz 4).

Enthält das Untersuchungsmaterial humangenetische Bestandteile, sind angemessene Maßnahmen zu treffen, die eine Identifizierung betroffener Personen verhindern; humangenetische Analysen des Untersuchungsmaterials sind verboten (Satz 5 der dem bisherigen Wortlaut der Vorschrift entspricht).

Die bisherige Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit findet sich nunmehr in Satz 6 wieder, nach der dieses befugt ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen sowie Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes verpflichtet sind, Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten Krankheitserregern gewonnen wurden, sowie Isolate

der entsprechenden Erreger zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abzuliefern (molekulare Surveillance). Neu aufgenommen wurden Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Nach Satz 7 gelten auch für dieses verpflichtende Verfahren die Sätze 3 bis 5 (wie bisher) entsprechend. Die Sätze 8 und 9 entsprechen weitgehend der bisherigen Formulierung.

Absatz 4 sieht des Weiteren vor, dass die in § 23 Absatz 3 Satz 1 genannten Einrichtungen dem Robert Koch-Institut und untereinander für Zwecke dieses Gesetzes pseudonymisierte Falldaten zur Verbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen und über die entsprechenden Therapie- und Bekämpfungsmaßnahmen übermitteln können. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für den jeweiligen Empfänger der Daten aus-zuschließen (Satz 2).

Auf Wunsch der Länder sollen die Daten zur Mortalitätssurveillance nach Absatz 5 über die zuständigen Landesbehörden an das RKI übermittelt werden.

Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

Zu Nummer 6

Soweit sich Artikel 1 Nummer 7 auf § 13 Absatz 5 IfSG bezieht, müssen zur technischen Umsetzung die für das Personenstandswesen eingesetzten elektronischen Fach- und Datenaustauschverfahren angepasst werden. Die entsprechenden Versionswechsel werden zum 1. November eines Jahres vorgenommen. Eine Übermittlung mittels des im Personenstandswesen eingesetzten Datenaustauschformats XPersonenstand durch die Standesämter setzt voraus, dass nach Beauftragung durch die zuständigen Gremien zunächst eine entsprechende Nachricht in XPersonenstand modelliert, in die Spezifikation XPersonenstand aufgenommen und dann in das von allen Standesämtern bundesweit genutzte Fachverfahren AutiSta implementiert wird. Auf Seiten der zuständigen Landesbehörden und des Robert Koch-Instituts muss zudem sichergestellt sein, dass Daten über XPersonenstand auch empfangen werden können. Dieser Prozess nimmt regelmäßig eine nicht unbedeutende Zeit in Anspruch. Die Änderungen zur Mortalitätssurveillance können wegen dieser programmtechnischen Auswirkungen deshalb erst am 1. November 2021 in Kraft treten.

## Fachlicher Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 2 Nummer 8, 13 (§§ 20, 73 des Infektionsschutzgesetzes)

(Masernimpfpflicht)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 8 Buchstabe e wird § 20 wie folgt geändert:

a) Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst und folgender Satz 2 wird eingefügt:

„Nach 1970 geborene Personen müssen einen nach den Maßgaben von Satz 2 ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder eine Immunität gegen Masern aufweisen:

1. Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3 betreut werden,

2. Personen, die bereits vier Wochen

a) in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4 betreut werden oder

b) in einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 untergebracht sind, und

3. Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4 Tätigkeiten ausüben.

Ein ausreichender Impfschutz gegen Masern ist vorhanden, wenn ab der Vollendung des 1. Lebensjahres mindestens eine Schutzimpfung und ab der Vollendung des 2. Lebensjahres mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern bei der betroffenen Person durchgeführt wurden.“

b) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 1 bis 3 betreut oder in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4 tätig werden sollen, haben der Leitung der jeweiligen Einrichtung vor Beginn ihrer Betreuung oder ihrer Tätigkeit folgenden Nachweis vorzulegen:

1. eine Impfdokumentation nach § 22 Absatz 1 und 2 oder ein ärztliches Zeugnis, auch in Form einer Dokumentation nach § 26 Absatz 2 Satz 4 des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch, darüber, dass bei ihnen ein Impfschutz gegen Masern besteht, der den Maßgaben nach Absatz 8 Satz 2 entspricht,



2. ein ärztliches Zeugnis darüber, dass bei ihnen eine Immunität gegen Masern vorliegt oder sie aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können oder  
3. eine Bestätigung einer staatlichen Stelle oder einer Leitung einer anderen Einrichtung nach Absatz 8 Satz 1 darüber, dass ein Nachweis nach Nummer 1 oder 2 bereits vorgelegen hat.

Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle können bestimmen, dass der Nachweis nach Satz 1, vor der Erstaufnahme von Schülern in die erste Klasse einer allgemeinbildenden Schule oder in sonstigen Fällen nicht der Leitung der jeweiligen Einrichtung, sondern dem Gesundheitsamt oder einer anderen staatlichen Stelle gegenüber zu erbringen ist. Die Behörde, die für die Erteilung der Erlaubnis nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist, kann bestimmen, dass vor dem Beginn der Tätigkeit im Rahmen der Kindertagespflege der Nachweis nach Satz 1 ihr gegenüber zu erbringen ist. Wenn der Nachweis nicht vorgelegt wird oder sich aus dem Nachweis ergibt, dass ein Impfschutz gegen Masern erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist oder vervollständigt werden kann, hat die Leitung der jeweiligen Einrichtung oder die andere Stelle nach Satz 2 oder 3 unverzüglich das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, darüber zu benachrichtigen und dem Gesundheitsamt personenbezogene Angaben zu übermitteln. Eine Benachrichtigungspflicht besteht nicht, wenn der Leitung der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, dass das Gesundheitsamt über den Fall bereits informiert ist.

Eine Person, die keinen Nachweis nach Satz 1 vorlegt, darf nicht in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 1 bis 3 betreut oder in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4 beschäftigt werden. Eine Person, die über keinen Nachweis nach Satz 1 verfügt, darf in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4 nicht tätig werden. Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle können allgemeine Ausnahmen von den Sätzen 6 und 7 zulassen. Eine Person, die einer gesetzlichen Schulpflicht unterliegt, kann in Abweichung von Satz 6 in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 3 betreut werden.“

c) Absatz 10 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 9 Satz 2 bis 5 findet entsprechende Anwendung.“

d) Absatz 11 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 9 Satz 2, 4 und 5 findet entsprechende Anwendung.“

e) In Absatz 12 werden die Sätze 2 bis 6 wie folgt gefasst:

„Wenn der Nachweis nach Absatz 9 Satz 1 nicht innerhalb einer angemessenen Frist vorgelegt wird oder sich aus dem Nachweis ergibt, dass ein Impfschutz gegen Masern erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist oder vervollständigt werden kann, kann das Gesundheitsamt die zur Vorlage des Nachweises verpflichtete Person zu einer Beratung

laden und hat diese zu einer Vervollständigung des Impfschutzes gegen Masern aufzufordern. Das Gesundheitsamt kann einer Person, die trotz der Anforderung nach Satz 1 keinen Nachweis innerhalb einer angemessenen Frist vorlegt, untersagen, dass sie die dem Betrieb einer Einrichtung nach Absatz 8 Satz 1 dienenden Räume betritt oder in einer solchen Einrichtung tätig wird. Einer Person, die einer gesetzlichen Schulpflicht unterliegt, kann in Abweichung von Satz 3 nicht untersagt werden, die dem Betrieb einer Einrichtung nach § 33 Nummer 3 dienenden Räume zu betreten. Einer Person, die einer gesetzlichen Unterbringungspflicht unterliegt, kann in Abweichung von Satz 3 nicht untersagt werden, die dem Betrieb einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 dienenden Räume zu betreten. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen ein vom Gesundheitsamt nach Satz 3 erteiltes Verbot haben keine aufschiebende Wirkung.“

2. In Nummer 13 Buchstabe a wird in § 73 Absatz 1a die Nummern 7a und 7b wie folgt gefasst:

„7a. entgegen § 20 Absatz 9 Satz 4, auch in Verbindung mit Absatz 10 Satz 2 oder Absatz 11 Satz 2 eine Benachrichtigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt

7b. entgegen § 20 Absatz 9 Satz 6 eine Person betreut oder beschäftigt oder entgegen § 20 Absatz 9 Satz 7 tätig wird,“.

### Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zur Erhöhung der Regelungstransparenz werden die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut in den gesetzlichen Wortlaut des Absatzes 8 übernommen, dabei werden noch ausstehende, aber geplante Empfehlungen bereits antizipiert.

Nach 1970 geborene Personen (nur für diesen Personenkreis empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut Masernschutzimpfungen) müssen einen nach den Maßgaben von Satz 2 ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder eine Immunität gegen Masern aufweisen, soweit sie in den betroffenen Einrichtungen betreut, untergebracht oder tätig werden. Satz 2 sieht vor, dass ein ausreichender Impfschutz gegen Masern vorhanden ist, wenn ab der Vollendung des 1. Lebensjahres mindestens eine Schutzimpfung und ab der Vollendung des 2. Lebensjahres mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern bei der betroffenen Person durchgeführt wurden.

Zu Buchstabe b

In Absatz 9 Satz 1 wird neben der Nachweisführung durch eine Impfdokumentation oder ein ärztliches Zeugnis auch der Nachweis für ausreichend erklärt, dass eine Bestätigung einer staatlichen Stelle oder einer Leitung einer anderen Einrichtung nach Absatz 8 Satz 1 darüber vorlag, dass ein Nachweis nach Nummer 1 oder 2 bereits vorgelegen hat (Nummer 3). Durch diese Möglichkeit sollen die Leitungen von Einrichtungen entlastet werden, wenn bereits eine staatliche Stelle oder eine andere

Einrichtung, in der die betroffene Person vorher betreut wurde oder tätig war, den Nachweis entsprechend Nummer 1 oder 2 kontrolliert hat.

Durch die Änderungen in Satz 2 soll festgelegt werden, dass nur die oberste Landesgesundheitsbehörde oder für die von ihr bestimmte Stelle bestimmen können, dass der Nachweis nach Satz 1 nicht der Leitung der jeweiligen Einrichtung, sondern dem Gesundheitsamt oder einer anderen staatlichen Stelle gegenüber zu erbringen ist. Der bislang in Satz 2 ausschließlich geregelte Fall der Erstaufnahme von Schülern in die erste Klasse einer allgemeinbildenden Schule soll lediglich als eine mögliche Konstellation angesprochen bleiben. Die Länder sollen zudem die Möglichkeit erhalten, dass auch andere staatliche Stellen zu entsprechenden Nachweiskontrollen befugt sind, um so auch die Leitungen der Einrichtungen zu entlasten.

Die Benachrichtigungspflicht nach Satz 4 wurde um die Konstellation ergänzt, dass ein Nachweis überhaupt nicht vorgelegt wurde. Außerdem sind auch Stellen nach 2 oder 3 benachrichtigungspflichtig. Satz 5 erklärt eine Benachrichtigung für entbehrlich, wenn der Leitung der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, dass das Gesundheitsamt über den Fall bereits informiert ist (etwa durch Information staatlicher Stellen oder vorheriger Einrichtungen).

Satz 6 und 7 wurden an die Formulierungen in § 42 Absatz 1 angepasst.

Entsprechend der Regelung in Satz 2 können die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle allgemeine Ausnahmen von den Sätzen 6 und 7 zulassen (Satz 8).

Eine Person, die einer gesetzlichen Schulpflicht unterliegt, kann in Abweichung von Satz 6 in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 3 betreut werden (Satz 9). Durch die Umformulierung soll klargestellt werden, dass schulpflichtige Personen, die keinen Nachweis nach Satz 1 erbringen, zwar in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 3 zur Betreuung aufgenommen werden können, diesen Personen aber Tätigkeiten (die nicht der Schulpflicht unterfallen) nicht übertragen werden dürfen und auch eine Aufnahme in anderen Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 1 und 2 nicht möglich sein soll.

Zu Buchstabe c

Absatz 9 Satz 2 bis 5 wird für die Konstellationen nach Absatz 10 (bereits betreute bzw. tätig Personen) für entsprechend anwendbar erklärt. Das bedeutet, dass an Stelle der Leitungen der Einrichtungen andere staatliche Stellen eingeschaltet werden können und die Benachrichtigung gegenüber dem Gesundheitsamt zu erfolgen hat, außer wenn der Leitung der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, dass das Gesundheitsamt über den Fall bereits informiert ist.

Zu Buchstabe d

Absatz 9 Satz 2, 4 und 5 wird für die Konstellationen nach Absatz 11 (Betreute in der Kinderheimen und Untergebrachte in Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 4) für entsprechend anwendbar erklärt. Das bedeutet, dass an Stelle der Leitungen der Einrichtungen andere staatliche Stellen eingeschaltet werden können und die Benachrichtigung gegenüber dem Gesundheitsamt zu erfolgen

hat, außer wenn der Leitung der jeweiligen Einrichtung bekannt ist, dass das Gesundheitsamt über den Fall bereits informiert ist.

Zu Buchstabe e

Bislang verweist das Masernschutzgesetz in § 20 Absatz 12 Satz 3 bezüglich möglicher Betreuungs- und Tätigkeitsverbote auf § 34 Absatz 1 Satz 1 und 2. Da § 34 auf einen Kontakt zu Betreuten abstellt (die Masernimpfpflicht aber nicht) und er nur Gemeinschaftseinrichtungen betrifft (die Masernimpfpflicht aber auch Tätige in Gesundheitseinrichtungen betrifft) ist der Verweis missverständlich. Die möglichen Verbote (Untersagung, dass die dem Betrieb der jeweiligen Einrichtung dienenden Räume betreten werden oder in der jeweiligen Einrichtung Tätigkeiten ausgeübt werden) sollen nunmehr in Satz 3 direkt geregelt werden. Die Verbote sollen bereits dann ausgesprochen werden können, wenn die betroffene Person trotz der Anforderung nach Satz 1 keinen Nachweis innerhalb einer angemessenen Frist vorlegt.

Die Sätze 4 und 5 enthält eine Ausnahme für schul- und aufnahmepflichtige Personen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen von Nummer 1 Buchstabe b bis d.

## **Fachlicher Änderungsantrag 6**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)  
BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 10a (§ 24 des Infektionsschutzgesetzes) und Artikel 3a (§ 3 der  
Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

(Arztvorbehalt bei Anwendung von In-vitro-Diagnostika)

1. Nach Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a wird folgender Buchstabe c eingefügt:

, c) Die Angabe zu § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten“.

2. Nach Artikel 1 Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten

Die Feststellung oder die Heilbehandlung von meldepflichtigen Krankheiten oder Infektionen mit meldepflichtigen Krankheitserregern sowie sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten darf nur durch einen Arzt erfolgen. Dies gilt nicht für die Anwendung von in-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers zur Feststellung der in Satz 1 genannten Krankheiten oder Infektionen bestimmt sind.“

3. Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a eingefügt:

### **,Artikel 3a**

#### **Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

In § 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. September 2018 (BGBl. I S. 1385) geändert worden ist, wird das Komma und werden die Wörter „in denen Tests unter ärztlicher Aufsicht angeboten werden“ gestrichen.

### Begründung

Zu Nummer 1

§ 24 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) legt bislang fest, dass die Behandlung von Personen, die an einer der in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 IfSG oder § 34 Absatz 1 IfSG genannten übertragbaren Krankheiten oder an sexuell übertragbaren Krankheiten erkrankt oder dessen verdächtig sind oder die mit einem Krankheitserreger nach § 7 IfSG infiziert sind, nur Ärzten gestattet ist. Als Behandlung in diesem Sinne soll auch gelten, wenn der direkte und indirekte Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit geführt wird (Satz 3).

Durch die knappere Formulierung der Neufassung des § 24 IfSG soll weiterhin die Feststellung oder die Heilbehandlung von meldepflichtigen Krankheiten oder Infektionen mit meldepflichtigen Krankheitserregern (dazu gehören auch solche, die durch eine Rechtsverordnung nach § 15 Absatz 1 IfSG bundesweit in die Meldepflicht einbezogen sind) sowie sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten nur Ärzten vorbehalten bleiben (Satz 1). Dies soll nach Satz 2 jedoch nicht für die Anwendung von in-vitro-Diagnostika gelten, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers zur Feststellung der in Satz 1 genannten Krankheiten oder Infektionen bestimmt sind.

Die Vorschrift wird mithin in dem Sinne umformuliert, dass erst das endgültige Erstellen einer Diagnose Ärzten vorbehalten bleiben sollte, der Einsatz von in-vitro-Diagnostika für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers etwa bei HIV, Hepatitis C und Syphilis jedoch keinen Arztkontakt erfordert. Auf diese Weise wird insbesondere die Arbeit der niedrigschwelligen Beratungs- und Testeinrichtungen u.a. von AIDS-Hilfen, Suchtberatungsstellen und Gesundheitsämtern für besonders gefährdete Personengruppen erleichtert, die entsprechende Tests ohne die Anwesenheit eines Arztes durchführen können. Sofern ein positives (reaktives) Ergebnis festgestellt wurde, wird der Patient zur weiteren Diagnostik und Behandlung an einen Arzt weiter verwiesen. Die Erleichterung der Durchführung von In-vitro Diagnostik ist notwendig, um die Anzahl der diagnostizierten HIV-, Hepatitis C- und anderer sexuell übertragbaren Infektionen weiter zu erhöhen. Hierdurch sollen in der Folge Behandlungsraten gesteigert und damit Infektionsketten unterbrochen werden.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1. Weil nach § 24 Satz 2 IfSG kein Arzt mehr bei der Anwendung von in-vitro-Diagnostika erforderlich ist, ist die entsprechende Passage in § 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung zu streichen.

## **Fachlicher Änderungsantrag 7**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)  
BT-Drs. 19/13452

### Zu Artikel 1 Nummer 12, 12a (§§ 33, 36 des Infektionsschutzgesetzes)

(Kindertagespflege als Gemeinschaftseinrichtung)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 12 wird in § 33 Satz 1 der Punkt und das Wort „Dazu“ durch ein Semikolon und das Wort „dazu“ ersetzt.

2. Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

12a. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. nicht unter § 33 Nummer 2 fallende Gemeinschaftseinrichtungen,“.

b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 sowie“ eingefügt.

### Begründung

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, um die Verweise auf diese Vorschrift an anderen Gesetzesstellen wieder korrekt herzustellen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Durch die Neuaufnahme der erlaubnispflichtigen Kindertagespflege in den Begriff der Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 unterlägen diese der infektionshygienischen Überwachung gemäß § 36 Absatz 1 Satz 1. Auf Vorschlag der Länder soll eine entsprechende Überwachung als sog. Kann-Überwachung entsprechend § 36 Absatz 2 ausgestaltet werden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe a.

## Fachlicher Änderungsantrag 8

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 12b (§ 43 des Infektionsschutzgesetzes)

(Elektronische Belehrungen)

Nach Artikel 1 Nummer 12a wird folgende Nummer 12b eingefügt:

12b. § 43 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in mündlicher und schriftlicher Form“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 wird das Wort „schriftlich“ durch die Wörter „in Textform“ ersetzt.

b) In Absatz 7 werden nach dem Wort „einzuschränken“ das Komma und die Wörter „wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft dies erfordern“ gestrichen.'

### Begründung

Zu Buchstabe a

Durch die Änderungen wird Absatz 1 Satz 1 können die Länder künftig festlegen, in welcher Form sie die Belehrung nach Nummer 1 durchführen und die entsprechende Erklärung nach Nummer 2 entgegennehmen. Dadurch wird es insbesondere ermöglicht, in einem vollständig digitalisierten Verfahren die Belehrung nach Absatz 1 durchzuführen und eine entsprechende Bescheinigung auszustellen.

Zu Buchstabe b

Nach Absatz 7 ist das Bundesministerium für Gesundheit bisher ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Untersuchungen und weitergehende Anforderungen vorzuschreiben oder Anforderungen einzuschränken, soweit Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft dies erfordern. Eine Anpassung kann jedoch auch dann erforderlich werden, wenn Rechtsakte der Europäischen Union dazu keinen Anlass bieten, sondern ein Änderungsbedarf aus anderem Grunde vorliegt.



## Fachlicher Änderungsantrag 9

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)  
BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 1 Nummer 12c (§ 56 des Infektionsschutzgesetzes)

(Entschädigung bei Nichtimpfung)

Nach Artikel 1 Nummer 12a wird folgende Nummer 12c eingefügt:

„12b. In § 56 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Entschädigung nach den Sätzen 1 und 2 erhält nicht, wer durch Inanspruchnahme einer gesetzlich vorgeschriebenen oder nach § 20 Absatz 3 öffentlich empfohlenen Schutzimpfung oder anderen Maßnahme der spezifischen Prophylaxe ein Verbot nach Satz 1 oder eine Absonderung nach Satz 2 hätte vermeiden können.“

### Begründung

Wer das schädigende Ereignis (Tätigkeitsverbot/Absonderung) in vorwerfbarer Weise verursacht hat, sollte nicht auf Kosten der Allgemeinheit Entschädigung erhalten, wenn sie oder er Verboten in der Ausübung seiner oder ihrer bisherigen Erwerbstätigkeit unterliegt oder unterworfen wird.

Dieser Grundsatz soll im Rahmen des Infektionsschutzrechts derart Anwendung finden, dass in Fällen, in denen eine Schutzimpfung gesetzlich vorgeschrieben oder zumutbar war eine entsprechende Entschädigung nicht verlangt werden kann, wenn entsprechende Verbote ausgesprochen werden.

Die Regelung ist vor dem Hintergrund der Regelungen in § 20 Absatz 9 bis 12 folgerichtig und geradezu zwingend, denn wenn schon derjenige, der wegen fehlenden Impfschutzes eine Tätigkeit nicht ausüben darf, keine Entschädigung erhält (hier wäre § 56 Absatz 1 seinem Wortlaut schon nicht einschlägig), darf derjenige, der sogar an einer solchen Krankheit erkrankt, keine Entschädigung nach § 56 Absatz 1 erhalten.

Die Regelung erhöht den Anreiz für die Beschäftigten, sich impfen zu lassen, soweit dies medizinisch möglich und zumutbar ist.

## Fachlicher Änderungsantrag 10

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 2 Nummer 4c (§ 65a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten)

Nach Artikel 2 Nummer 4b wird folgende Nummer 4c eingefügt:

„4a. § 65a wird wie folgt geändert

a. Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:

„(1) Die Krankenkasse bestimmt in ihrer Satzung, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25, 25a und 26 oder Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Absatz 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze zu gewähren ist.

(1a) Die Krankenkasse soll in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die regelmäßig Leistungen der Krankenkassen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 in Anspruch nehmen oder an vergleichbaren, qualitätsgesicherten Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens teilnehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Absatz 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze zu gewähren ist.“ ‘

b. In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1a“ ersetzt.

Begründung

Zu Buchstabe a

Mit der Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes sowie des Präventionsgesetzes durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wurden die Gesundheitsuntersuchungen nach den §§ 25 und 25a weiterentwickelt und dem aktuellen wissenschaftlichen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst. Im Bereich der Krebsfrüherkennung gemäß § 25 Absatz 2 und § 25a beinhaltet dies die Überführung der bisherigen opportunistischen Früherkennung von Darm- und Gebärmutterhalskrebs

in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme mit einem persönlichen Einladungs- und Informationswesen, durchgängiger Qualitätssicherung sowie Erfolgskontrolle. Ferner wurde der bisherige Gesundheits-Check-up nach § 25 Absatz 1 stärker auf primärpräventive Aspekte und potenzielle neue Zielerkrankungen ausgerichtet sowie auf neue Altersgruppen ausgeweitet. Aus diesem Grunde soll der bestehende positive Anreiz zur Wahrnehmung dieser optimierten Untersuchungen gestärkt werden. Deshalb werden die Krankenkassen künftig verpflichtet, Versicherten, die Leistungen zur Vermeidung oder Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25, 25a und 26 wahrnehmen, Boni anzubieten. Gleiches gilt für die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen nach § 20i. Den Krankenkassen bleibt es überlassen, in ihren Satzungen die Einzelheiten, insbesondere die Voraussetzungen der Bonifizierung zu regeln.

Es gibt Gesundheitsuntersuchungen nach den §§ 25 und 26, welche nur einmalig angeboten werden. Die Streichung der Anforderung einer regelmäßigen Teilnahme ermöglicht den Krankenkassen, die Teilnahme an einmaligen Früherkennungsuntersuchungen (z.B. am Neugeborenen-Hörscreening einschließlich der etwaigen Konfirmationsdiagnostik oder am Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen) mit einem Bonus zu versehen und damit einen Anreiz für eine Teilnahme zu setzen. Für andere Gesundheitsuntersuchungen, z.B. der Teilnahme an den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder an allgemeinen U-Untersuchungen, kann die Regelmäßigkeit als Voraussetzung in der Satzung festgelegt werden.

Für die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen kommt es nicht darauf an, ob es sich um Schutzimpfungen handelt, auf die Versicherte einen gesetzlichen Anspruch haben oder die aufgrund einer Satzung nach § 20i Absatz 2 erbracht werden.

Bei der Neuformulierung des bisherigen Absatzes 1 Ziffer 3 handelt es sich im Übrigen um eine redaktionelle Folgeänderung. Die bisherige Satzungsermächtigung des § 65a Absatz 1 Nummer 3, nach der die Krankenkassen über die bisherigen Nummern 1 und 2 Leistungen hinaus auch die Inanspruchnahme weiterer gesundheitsfördernder Angebote bonifizieren sollen, bleibt als Soll-Regelung unverändert erhalten.

Zu Buchstabe b

Aufgrund der Weiterentwicklung der Früherkennungsuntersuchungen nach §§ 25, 25a und 26 ist regelhaft davon auszugehen, dass ihre regelmäßige Inanspruchnahme nicht nur der Erhaltung der Gesundheit des einzelnen Versicherten dient, sondern letztlich auch zu Einsparungen und Effizienzsteigerungen bei den Krankenkassen führt, deren Ausgaben für Krankenbehandlung sich entsprechend vermindern. Gleiches gilt für Schutzimpfungen nach § 20i. Den Krankenkassen wird deshalb für diese Leistungen nicht mehr auferlegt, den Nachweis über entsprechende Einsparungen

und Effizienzgewinne zu führen. Für Boni nach dem bisherigen Absatz 1 Nr. 3 (künftig Absatz 1a) bleibt die Verpflichtung hingegen erhalten.

## Fachlicher Änderungsantrag 11

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 2 Nummer 5 (§ 132e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Versorgung mit Schutzimpfungen)

Artikel 2 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

5. § 132e Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „geeigneten Ärzten einschließlich Betriebsärzten“ durch das Wort „Ärzten“ ersetzt, werden die Wörter „geeignetem ärztlichen Personal“ durch die Wörter „ärztlichem Personal“ und die Wörter „oder den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind,“ durch die Wörter „oder den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen“ ersetzt.

b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Es sind insbesondere Verträge abzuschließen mit

1. den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten,
2. den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, und
3. den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen.

In den Verträgen mit den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und sonstigen Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sind insbesondere Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen sowie Regelungen zur vereinfachten Abrechnung, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versicherungszahlen (Umlageverfahren) vorzusehen.“

c) Im neuen Satz 4 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind,“ durch die Wörter „den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen“ ersetzt.“

### Begründung

In Satz 1 und im neuen Satz 4 wird anstelle der unspezifischen Verweise auf den öffentlichen Gesundheitsdienst auf die für den Vertragsabschluss zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen verwiesen.

§ 132e Absatz 1 Satz 3 sieht seit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vor, dass in den Verträgen mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst auch Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen und vereinfachte Erstattung der Kosten vorzusehen sind. Nach der Gesetzesbegründung (BT-Drucksache 19/8351, S. 204) wird hier ausdrücklich auf bereits bestehende ähnliche Regelungen zum Sprechstundenbedarf Bezug genommen.

Durch den neuen Satz 3 sollen dementsprechend auch in Verträgen mit den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und sonstigen Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen sowie Regelungen zur vereinfachten Abrechnung, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) vorgesehen werden.

## Fachlicher Änderungsantrag 12

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention  
(Masernschutzgesetz)

BT-Drs. 19/13452

Zu Artikel 2 Nummer 5a (§ 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von  
Gripeschutzimpfungen in Apotheken)

Nach Artikel 2 Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. Nach § 132i wird folgender § 132j eingefügt:

„§ 132j

Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote schließen. In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Voraussetzungen für deren Durchführung,
2. deren Durchführung,
3. deren Vergütung und
4. deren Abrechnung.

§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.

(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,

1. soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und

2. wenn

a) die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und

b) in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.

(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,

2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und

3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

(6) Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(7) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.“

### Begründung

Zur Erhöhung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland durch einen weiteren optionalen niedrighwelligen Zugang werden regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken in ausgewählten Regionen ermöglicht. Nach dem neuen § 132i können die Krankenkassen oder deren Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene entsprechende Vorhaben vereinbaren.

Die Gripeschutzimpfung in Apotheken bleibt auf Personen beschränkt, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, da es sich bei Kindern und Jugendlichen mit einer Indikation für die Gripeschutzimpfung nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission i. d. R. um chronisch kranke Kinder und Jugendliche handelt. Es ist davon auszugehen, dass diese Altersgruppe von



Kinder- bzw. Hausärzten betreut und auch geimpft wird. Darüber hinaus sollten nur volljährige Personen in Apotheken geimpft werden, die selbst in die Impfung einwilligen können.

Damit auch bei einer Schutzimpfung in Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen in den Verträgen die Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken sowie deren Vergütung und Abrechnung geregelt werden. Die Dokumentation der im Rahmen entsprechender Modellvorhaben in Apotheken durchgeführten Gripeschutzimpfungen richtet sich insbesondere nach § 22 IfSG. Die Regelungen können beispielsweise auch notwendige Fragen zu Haftpflichtversicherungen beinhalten. Ferner muss der Datenschutz gewährleistet bleiben. Durch die Bezugnahme in Absatz 1 Satz 3 auf die Regelungen des § 63 Absatz 3, 3a und 5 Satz 3 und 4 gelten die dort geregelten sozialdatenschutzrechtlichen Vorgaben (unter anderem Abweichungsmöglichkeit von den Vorgaben des Zehnten Kapitels dieses Buches im erforderlichen Umfang mit Einwilligung der Versicherten sowie Information der Datenschutzaufsichtsbehörden) auch für die Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken. Darüber hinaus folgen aus der unmittelbar geltenden Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) weitere Vorgaben, die einzuhalten sind (beispielsweise die Möglichkeit des Widerrufs einer Einwilligung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 oder die Löschpflicht nach Abschluss des Modellvorhabens gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679, wonach Daten, die für Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, unverzüglich zu löschen sind).

Nach Absatz 4 wird es Apothekerinnen und Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen, soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Gegebenenfalls erfordert die Durchführung von entsprechenden Modellvorhaben eine Änderung der Berufsordnung der zuständigen Apothekerkammer.

Voraussetzung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ist eine vorherige Schulung der Apothekerinnen und Apotheker durch Ärzte. Die Schulungen müssen sicherstellen, dass die Apothekerinnen und Apotheker die Durchführung von Gripeschutzimpfungen beherrschen und über die hierfür benötigten Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten verfügen. Sie haben daher die in Absatz 5 festgelegten Mindestinhalte zu umfassen.

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Gripeschutzimpfung in Apotheken zählt nach Absatz 4 auch, dass geeignet ausgestattete Räumlichkeiten in der Apotheke vorhanden sind. Die Impfung sollte in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten schützt und die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bietet. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören.

Näheres zur Schulung ist zwischen den Beteiligten in gemeinsamen Verträgen der Vertragspartner des Modellvorhabens mit Anbietern der Schulung zu regeln.

Die nach den Absätzen 2 und 6 Satz 2 vorgesehene Beteiligung des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts vor Abschluss der Vereinbarungen soll eine sachgerechte Festlegung der Rahmenbedingungen für die Impfung in Apotheken sicherstellen. Der niedrighschwellige Zugang zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die damit angestrebte Verbesserung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen erfordern auch eine unmittelbare Durchführung der Impfung ohne vorherigen Arztbesuch. Eine ausdrückliche Regelung, dass bei einer Impfung in Apotheken die Vorschriften zur Verschreibungspflicht keine Anwendung finden, ist in diesem Zusammenhang nicht erforderlich, da keine Abgabe der Impfstoffe, sondern eine unmittelbare Anwendung stattfindet.

Die Modellvorhaben sollen nach Absatz 7 Satz 2 wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Impfquote gegen Influenza durch Gripeschutzimpfungen in der Apotheke zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

Die in Absatz 3 geregelte Vorlagepflicht bei den zuständigen Aufsichtsbehörden stellt sicher, dass diese über Modellvorhaben informiert sind und gegebenenfalls intervenieren können.

Die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG findet auf die im Rahmen von entsprechenden Modellvorhaben verabreichten Impfstoffe Anwendung.