



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 18.03.2022

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Aufklärung, Beratung
und Impfung aller Volljährigen gegen SARS–CoV–2
(SARSCovImpfG)
Drucksache 20/899**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetz	6
Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	6
§ 20a – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 für Erwachsene, Verordnungsermächtigung..	6
§ 20a – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 für Erwachsene, Verordnungsermächtigung	13
§ 20b – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 in bestimmten Einrichtungen und Unternehmen	15
§ 20d Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.....	16
§ 22a Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung	17
Artikel 2 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)	23
§ 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V– Elektronische Patientenakte	23
§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V– Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	24
§ 350 Absatz 1 Absatz 1 a (neu) SGB V– Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte.....	25
Artikel 3 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie).....	26
Aufhebung der Artikel 2 und 23 Absatz 4.....	26

I. Vorbemerkung

Die Pandemie hat das deutsche Gesundheitswesen in den letzten beiden Jahren mehrfach nahe an seine Belastungsgrenzen geführt. In den besonders vulnerablen Personengruppen und insbesondere in den Alten- und Pflegeheimen waren und sind viele Tote zu beklagen. Aber auch Jüngere können schwer erkranken oder an den Folgen einer COVID-19-Erkrankung versterben. Bei der Erforschung von Long-Covid stehen wir erst am Anfang und bei der Behandlung vor erheblichen Herausforderungen.

Die gesetzlichen Krankenkassen sehen vor dieser Entwicklung die dringende Notwendigkeit, die Durchimpfungsrate der Bevölkerung Deutschlands gegen das Coronavirus deutlich zu steigern und unterstützen ausdrücklich die politische Debatte im Deutschen Bundestag, die das Ziel verfolgt, mit konkreten Maßnahmen die Impfquote deutlich zu erhöhen. Die gesetzlichen Krankenkassen werden nochmals ihre Aktivitäten bei der Information und Beratung ihrer 73 Millionen gesetzlich Versicherten intensivieren.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Aufklärung, Beratung und Impfung aller Volljährigen gegen SARS-CoV-2 erlegt den Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten allerdings umfangreiche Erhebungs-, Prüf- und Meldepflichten auf. Die in diesem Zusammenhang vorgesehenen Maßnahmen drohen, das Ziel der Erreichung einer höheren Impfquote zu konterkarieren und die Bemühungen zur Überwindung der Pandemie und zur Stärkung des gesellschaftlichen Zusammenhalts zu unterminieren.

Derzeit soll ein periodisches, dezentrales Meldesystem bei jeder einzelnen Krankenkasse aufgebaut werden. Hierbei würden jedoch millionenfach fehlerhafte Prozesse initiiert, mit denen das angestrebte Ziel, Klarheit über den Impfstatus der Bürgerinnen und Bürger zu erhalten, nicht zu erreichen sein wird: Millionen von Bürgerinnen und Bürgern würden zu Unrecht, trotz einer vollständigen Immunisierung, den Bußgeldstellen gemeldet werden müssen. Weder könnte im gesetzten Zeitraum logistisch die zweifache individuelle Ansprache von 60 Millionen Versicherten erreicht, noch die erforderlichen technischen Anpassungen an der elektronischen Patientenakte (ePA) vorgenommen werden, auf der der Impfstatus zusätzlich vermerkt werden soll.

Die Krankenkassen sind auch keine Gesundheits- oder Ordnungsbehörden. Die Überwachung der Impfpflicht ist eine staatliche Aufgabe. Die Überprüfung des Impfstatus sowie die Meldung der

Bürgerinnen und Bürger durch die Krankenkassen an die Bußgeldstellen würden das wichtige Vertrauensverhältnis zwischen Versicherten und Krankenkassen stark belasten.

Gleichzeitig verfügen die Krankenkassen nicht über die erforderlichen Daten, um die Versicherten in der vorgesehenen Weise sicher zu erreichen. Dies entsteht durch nicht aktualisierte Adressen, Familienversicherte, bei denen nur der Hauptversicherte, nicht jedoch die Mitversicherten (getrenntlebende Partner, Kinder fern des Wohnortes der Eltern im Studium/in Ausbildung) sicher erreicht werden können, sowie Nicht-Versicherte, zu denen keinerlei Informationen vorliegen. Dies betrifft zusammen potenziell über 16 Millionen Bürgerinnen und Bürger.

Daneben würden viele Millionen Versicherte allein durch verspätete Meldung oder das Scheitern am technischen Übermittlungsprozess, trotz vorliegendem Impf- oder Genesenenstatus, zu Unrecht an die Bußgeldstellen gemeldet werden müssen. Betroffen wären vor allem auch jene, die genesen sind oder sich bereits haben impfen lassen und die die Bekämpfung der Pandemie in der Vergangenheit solidarisch unterstützten sowie Ältere und Bürgerinnen und Bürger in vulnerablen Gruppen. Gleichzeitig würden die Bußgeldbehörden durch die falsch-negativen Meldungen überlastet. Die Durchsetzung der Impfpflicht würde dadurch im selben Maße wie das Vertrauen in die Handlungsfähigkeit der politisch Verantwortlichen geschwächt.

Auch das vorgesehene individualisierte Anschreiben an die Versicherten bis zum 15. Mai 2022 wäre im gesetzten Zeitrahmen organisatorisch nicht zu erfüllen. Die Krankenkassen müssten im verbliebenen Zeitraum nach Gesetzesverkündung bis zu 1,8 Millionen Schreiben pro Woche drucken und versenden. Dies wäre weder durch interne noch externe Druckereien umsetzbar – auch weil alle Krankenkassen gezwungen wären, zum selben Zeitpunkt auf dieselben Dienstleister zuzugreifen. Für die Vergabe von Aufträgen in dieser Größenordnung wären gleichzeitig europäische Vergaberegularien anzuwenden, die ebenfalls den zeitlichen Rahmen sprengen. Des Weiteren herrscht in Europa ein akuter Papiermangel und somit fehlt Material für die rund 120 Millionen Schreiben.

Mit dem Gesetzesvorschlag soll neben der Impfpflicht gleichzeitig die flächendeckende Ausstattung der Versicherten mit einer ePA erreicht werden. Hierzu soll kurzfristig die sogenannte Opt-Out-Lösung gesetzlich implementiert werden. Das bedeutet eine Widerspruchslösung zur ePA für die Versicherten. Dies umzusetzen wäre zeitlich unmöglich. Die ePA müsste hinsichtlich ihrer Akten- und Sicherheitsarchitektur sowie ihres Kontoverwaltungssystems maßgeblich umgebaut werden. Ein realistischer Zeitrahmen für diese Anpassungen wäre der 1. Januar 2024 – und das nur, wenn die gematik rechtzeitig die erforderlichen Spezifikationen bereitstellt. Durch unhaltbare Fristsetzungen, eine überstürzte und

schlecht kommunizierte Opt-Out-Lösung sowie die Verknüpfung der Meldung des Impfstatus mit Sanktionsmaßnahmen für Versicherte bei Nichterfüllung der Impfpflicht würde dem ePA-Projekt erheblicher und bleibender Schaden zugefügt. Die Information über den Impfstatus in der ePA ergäbe auch keinen erkennbaren Mehrwert. Die Bürgerinnen und Bürger haben das Impf-Zertifikat bereits in digitaler Form in der CoVPass- oder Corona-Warn-App vorliegen und sind es gewohnt, dieses vorzuzeigen. Eine doppelte Ablage von Zertifikaten ohne tiefgehenden Nutzen könnte den Versicherten nicht sinnvoll vermittelt werden. Dieses Vorhaben würde das Vertrauen der Versicherten in die ePA und Digitalisierung des Gesundheitssystems ganz allgemein nachhaltig untergraben.

Um Schaden zu vermeiden und das Ziel einer hohen Durchimpfung der Bevölkerung zu erreichen, raten wir daher dringend von den vorgesehenen Erhebungs-, Prüf- und Meldepflichten im Rahmen der Beratungen zur Einführung einer Impfpflicht ab.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die politische Debatte im Deutschen Bundestag, die das Ziel verfolgt, mit konkreten Maßnahmen die Impfquote deutlich zu erhöhen. Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband zu den für die gesetzlichen Krankenkassen wesentlichen Punkten des Gesetzentwurfes im Detail Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 2

§ 20a – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 für Erwachsene, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

(1) Volljährige Personen sollen, wenn sie sich seit mindestens sechs Monaten in Deutschland aufhalten, ab dem 1. Oktober 2022 über einen Impf- oder Genesenennachweis verfügen. Hierüber sollen alle gesetzlich Versicherten von ihrer jeweiligen Krankenkasse bis zum 15. Mai 2022 informiert werden.

(4) Ab dem 1. Oktober müssen alle gesetzlich Versicherten sowie jene, deren Krankenbehandlung nach § 264 Absatz 1 oder Absatz 2 SGB V durch eine gesetzliche Krankenkasse übernommen wurde, ihrer jeweiligen Krankenkasse auf Anforderung einen Impf- oder Genesenennachweis vorlegen. Bei zeitlich begrenzten Nachweisen (Schwangerschaft/Genesen) sind die Versicherten dafür verantwortlich, innerhalb von einem Monat einen neuen Impf- oder Genesenennachweis zu erbringen.

(6) Die Krankenkassen sind dazu verpflichtet, den Impf- oder Genesenennachweis bei ihren Versicherten einzufordern, zu speichern, stichprobenartig die Echtheit zu überprüfen und die Informationen der Versicherten an das Forschungsdatenzentrum weiterzuleiten. Nach der Überprüfung, welche Versicherten den angeforderten Nachweis erbracht haben, sind die Krankenkassen dazu verpflichtet, die zu diesem Zweck erhobenen Daten zu löschen – spätestens jedoch zum 31. Dezember 2023. Die durch das Erheben, Prüfen und gegebenenfalls Weiterleiten der Informationen zum Impfstatus ihrer Versicherten entstandenen Aufwände sollen den gesetzlichen Krankenkassen aus Bundesmitteln erstattet werden.

(9) Zukünftig sollen gesetzliche Krankenversicherungen in die Lage versetzt werden, die Daten zum Impfstatus ihrer Versicherten, nach Information und Möglichkeit zum Widerspruch, zu verarbeiten und direkt in die ePA der Versicherten einzustellen. Die Möglichkeit zur Übermittlung der im Rahmen des Gesetzentwurfs zum SARSCovImpfG erhobenen Daten in die ePA, insbesondere die Impf- oder Genesenennachweise, soll durch die gesetzlichen Krankenkassen bis zum 1. November 2022 sichergestellt werden. Die gesetzlichen Krankenkassen werden verpflichtet, allen ihren Versicherten bis zu diesem Zeitpunkt eine elektronische Patientenakte einzurichten. Die im Rahmen des SARSCovImpfG

erhobenen Daten dürfen bis zur Erstellung der ePA der Versicherten und dem Einspeisen der benannten Informationen gespeichert werden.

B) Stellungnahme

(1) Ein individualisiertes Anschreiben der Versicherten bis zum 15. Mai 2022 ist im gesetzten Zeitrahmen organisatorisch durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht zu erfüllen. Die Krankenkassen müssten im verbliebenen Zeitraum nach Gesetzesverkündung (ca. fünf Wochen) bis zu 1,8 Millionen Schreiben pro Woche drucken und versenden. Dies ist weder durch die internen noch externen Druckereien umsetzbar. Dies liegt unter anderem darin begründet, dass 97 gesetzliche Krankenkassen – in Konkurrenz zu den privaten sowie weiteren Versicherern, gezwungen sein würden, zum selben Zeitpunkt auf dieselben Dienstleister zuzugreifen. Des Weiteren herrscht durch Arbeitskampf sowie den Ukraine Konflikt bei den maßgeblichen Papierproduzenten in Europa eine Produktionseinschränkung bzw. ein Produktionsstopp. Es ist fraglich, ob allein genügend Papier bis zum 15. Mai beschafft werden könnte, um die rund 60 Millionen betroffenen Versicherten anzuschreiben. Die Kalkulation lässt zudem außen vor, dass zum Zeitpunkt der Gesetzesverkündung noch kein inhaltlich abgestimmtes Schreiben zum Start des Prozesses vorliegen wird, was zusätzlich Zeit benötigt.

Es ist nicht sichergestellt, dass die gesetzlichen Krankenkassen über die erforderlichen aktuellen Adressdaten aller ihrer Versicherten verfügen. Es kommt regelhaft zum Verzug zwischen Anmeldung der Versicherten an einem neuen Wohnort und der Meldung der neuen Adresse an die jeweilige Krankenkasse. Gleichzeitig liegen bei Familienversicherten grundsätzlich nur die Adressdaten des/der Hauptversicherten vor. Getrenntlebende Partner, nicht am ursprünglichen Wohnort Studierende, Auszubildende etc. können daher im Zweifelsfall maximal unter williger Mitwirkung des/der Hauptversicherten erreicht werden. Es ist abzusehen, dass allein aufgrund der beiden genannten Sachverhalte eine Vielzahl der rund 60 Millionen betroffenen gesetzlich Versicherten (drei Millionen Familienversicherte) nicht durch die Krankenkassen erreicht werden können.

(4) Krankenversicherungen sind keine Gesundheits- oder Ordnungsbehörden und dürfen auch nicht als solche von den Versicherten wahrgenommen werden. Die Überwachung der Impfpflicht ist eine staatliche Aufgabe. Ihre Übertragung auf die Krankenversicherung würde das wichtige Vertrauensverhältnis zwischen Versicherten und Versicherern belasten. Eine Beteiligung der Krankenkassen am, im Gesetzesvorschlag vorgesehenen, Erhebungs-, Prüfungs- und Meldeverfahren gegen die Versicherten wird daher abgelehnt.

Insgesamt erscheint das gesamte Verfahren unter Einbeziehung von etwa 150 Stellen nach § 20a Abs. 4 und sicher über 1.000 Stellen nach § 20a Abs. 3 und ebenso vielen Stellen nach § 20a Abs. 7 extrem aufwändig und fehleranfällig, was insbesondere mit Blick auf das drohende, verschuldensunabhängige Verwaltungszwangsverfahren unverhältnismäßig und rechtsstaatlich fragwürdig ist.

(6) Sollten die gesetzlichen Krankenkassen – trotz der untenstehend im Änderungsvorschlag zu Nummer (4) genannten, weitaus besseren Alternative zur Einforderung, Prüfung und gegebenenfalls Weiterleitung der Impf- oder Genesenennachweise der Bürgerinnen und Bürger – wie im Gesetzesvorschlag ausgeführt, zur Beteiligung am Prozess verpflichtet werden, müssen zusätzlich zu den genannten Absätzen 1 (Anschreiben an die Versicherten), 6 (Prüfung der eingereichten Unterlagen), 4 und 7 außerdem auch die entstehenden Kosten aus den Absätzen 9 (erforderliche Änderungen an der Funktionsweise der elektronischen Patientenakte) sowie 10 (Weiterleitung der Informationen an das Forschungsdatenzentrum) aus Bundesmitteln erstattet werden.

Es ist noch unklar, wie die Nachweise übermittelt werden sollen. Eine Anbindung der Krankenkassen an die Corona-WarnApp besteht nicht. Zudem gibt es bisher keine durchgängig verbreiteten Verfahren zur Kommunikation von und mit den Versicherten. Hierbei ist zu beachten, dass nicht nur (digitale) Impfzertifikate, sondern auch ärztliche Nachweise einer bestehenden Impfunfähigkeit geprüft werden müssen. Diese Daten müssten aufwendig, zum Teil von Hand, weiterverarbeitet werden. Dadurch entstünde ein signifikanter personeller Mehraufwand. Die Umsetzungsschritte bedürfen noch der Konkretisierung durch die Rechtsverordnung gem. § 20a Abs. 8. Je nach erforderlichem Datenerfassungsverfahren sind gegebenenfalls europaweite Ausschreibungsverfahren erforderlich. Es ist daher schon deshalb zweifelhaft, ob die Erfassung bis zum 1.10.2022 möglich sein wird.

Da in dem Entwurf die Behörden nach § 20a Abs. 3 und § 20a Abs. 7 die gleichen Prüfungen durchführen können sollen, stellt sich die grundlegende Frage, weshalb nach § 20a Abs. 4 zusätzlich die Krankenkassen diese Aufgabe übernehmen sollen.

Darüber hinaus muss hinsichtlich der Aufgabe der Datenweiterleitung der gesetzlichen Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum nach § 20a Absatz 10 die Löschfrist um ein Jahr verlängert werden. Die gesetzlichen Krankenkassen übermitteln die Daten einmal jährlich bis spätestens zum 1. Oktober für das Vorjahr. Die Übermittlung der Nachweisdaten nach § 20a Absatz 10 erfolgt demnach erstmals zum 1. Oktober 2023 für das Berichtsjahr 2022. Die Lieferung der Daten des Berichtsjahres 2023 wären regulär also erst zum 1. Oktober 2024 vorgesehen. Bei einer Löschung der bei den gesetzlichen Krankenkassen vorliegenden Daten zum 31. Dezember 2023 wäre diese Lieferung im Jahr 2024 nicht möglich. Aufgrund

der Befristung der Regelungen bis zum 31. Dezember 2023 sind keine Lieferungen späterer Datenjahre vorgesehen.

(9) Sollte der Gesetzgeber daran festhalten, dass allen Versicherten bis um 1. November 2022 eine ePA zur Verfügung gestellt werden muss, in die die elektronischen Zertifikate in der vorgesehenen Ausgestaltung eingespeist werden müssen, entsteht das erhebliche Risiko, dass das Gesamtprojekt der elektronischen Patientenakte und damit die Digitalisierung des Gesundheitswesens nachhaltig beschädigt würden.

Das Schreiben der im Rahmen des SARSCovImpfG erhobenen medizinischen Daten (Impf- und Genesenenzertifikate) durch die Krankenkassen in die ePA der Versicherten, bevor diese ihre Akte in Besitz genommen/aktiviert haben, würde eine Zäsur hinsichtlich der bisherigen Funktionsweise der ePA darstellen. Die ePA müsste hinsichtlich ihrer Akten- und Sicherheitsarchitektur sowie ihres Kontoverwaltungssystems maßgeblich umgebaut werden. Bisher wird die ePA erst dann nutzbar, wenn die Versicherten zwei Schlüsselemente zusammenbringen: die Registrierung und die Aktivierung. Unter dieser Maßgabe wurde die elektronische Patientenakte entwickelt. Erst nach der Erzeugung des Schlüsselmaterials durch den Versicherten wird die ePA in einer Weise funktionsfähig, dass sie mit Inhalten befüllt werden kann. Selbst wenn die Krankenkassen durch die vorgesehene Änderung des fünften Sozialgesetzbuchs in Zukunft befähigt werden sollen, rechtlich auch medizinische Informationen in die ePA der Versicherten zu schreiben, bleibt dies bis zum Umbau der ePA technisch unmöglich. Die Krankenkassen verfügen, nach derzeitiger Ausgestaltung der ePA-Struktur, ohne vorheriges Zutun des Versicherten, nicht über die notwendigen Instrumente, um die ePA in einen funktionalen, aufnahmefähigen Status zu versetzen. Die dafür notwendigen Anpassungen, wie die Möglichkeit der Bereitstellung der Schlüssel der Versicherten für die Krankenkassen, das Setzen von Berechtigungen für die Versicherten und ggf. Leistungserbringer durch die Krankenkassen bzw. die Möglichkeit des Migrierens der Schlüssel bei Aktivierung zum Versicherten, der Umbau des Backends und Frontends der ePA, die Anpassung des KTR-Consumers etc. können aufgrund ihrer Komplexität und Breite nicht bis zum 1. November 2022 durchgeführt werden.

Bis zum im Gesetzesentwurf geforderten sanktionsbewehrten Umsetzungstermin verbleiben – Stand heute – noch ca. sieben Monate. Von diesem Umsetzungszeitraum sind jedoch noch sechs bis acht Wochen für die Begutachtung und Zulassung zu subtrahieren. Zudem muss die gematik die Spezifikationen für die zur Umsetzung des Vorhabens erforderlichen grundlegenden Änderungen an der Architektur der ePA wesentlich anpassen, was unter der derzeitigen Belastung bis zu neun Monate in Anspruch nehmen könnte. Dies umfasst auch die Abstimmung und Herstellung des Einvernehmens mit den für die Informationstechniksicherheit und den Datenschutz verantwortlichen Bundesbehörden. Und

selbst wenn bereits heute die dafür notwendigen Spezifikationen der gematik vorliegen würden, muss immer noch mit einer Umsetzungszeit von bis zu neun Monaten auf Seite der Krankenkassen ausgegangen werden. Erschwerend kommt hinzu, dass die mit der Umsetzung der ePA befassten Ressourcen der Krankenkassen und Dienstleister durch die Umsetzung der zum 1. Januar 2023 erforderlichen, sanktionsbewehrten ePA-Funktionen bereits vollständig ausgelastet sind. Aufgrund der technischen Komplexität der ePA können die Ressourcen auch nicht beliebig in kürzester Zeit erhöht werden.

Und auch wenn angenommen werden würde, dass die im Gesetzesvorschlag befindlichen Anpassungen erfolgreich im gesetzten Zeitraum erreicht werden könnten, wäre dies keine erfolgreiche Weiterentwicklung im Sinne der Versicherten hin zu einer Opt-Out-Regelung. Zu viele Fragen bleiben derzeit ungeklärt (Berechtigungsmanagement, Leistungserbringerzugriff, Verzahnung mit derzeitigen ePA-Entwicklungsstufen etc.).

Stattdessen besteht die große Gefahr, dass durch die skizzierte überhastete Einführung der neuen Mechanismen beträchtlicher Schaden am ePA-Projekt entsteht. Um eine tragfähige, sichere und datenschutztechnisch saubere Lösung zu erreichen, müssen die notwendigen Schritte mit ausreichend Vorlauf und unter Beteiligung der relevanten Akteure (BMG, GKV, gematik) geplant und umgesetzt werden.

Dafür ist es unbedingt nötig, die Weiterentwicklung der ePA von der Impfpflicht organisatorisch und zeitlich zu entkoppeln.

C) Änderungsvorschlag

(1) Auf Basis der im Gesetzesvorschlag festgehaltenen Definition einer vollständigen Immunisierung muss den Versicherten mindestens ein Zeitraum von vier Monaten zu ihrer Erreichung eingeräumt werden (Impfung, ein Monat Abstand, Impfung, drei Monate Abstand, Impfung). Darüber hinaus wird angenommen, dass den Versicherten mindestens 15 Tage eingeräumt werden sollten, um einen Termin für eine Impfung zu organisieren. Daraus ergibt sich, dass mit der Festlegung, dass bis zum 1. Oktober 2022 der Impf- oder Genesenennachweis vorgelegt werden soll, kein Spielraum für eine Verschiebung der Information der Versicherten auf einen Zeitpunkt nach dem 15. Mai 2022 besteht. Dies wäre nur möglich, wenn der 1. Oktober 2022 als Stichtag aufgegeben und nach hinten verschoben würde, was wiederum das gesetzesbegründende Ziel gefährden würde, rechtzeitig vor einer weiteren Welle des Corona-Virus eine höhere Durchimpfung der Bevölkerung zu erreichen. Da bis zum 15. Mai 2022 eine individuelle Information aller betroffenen gesetzlich Versicherten nicht erreicht werden kann, muss demnach eine allgemeine Information durch zentrale Stellen an ihre Stelle treten:

In Artikel 1 wird zu Nummer (1) Satz 2 folgende Änderung vorgenommen:

„Hierüber sowie über Beratungs- und Impfangebote werden sie ~~von den Stellen nach Absatz 4 Satz 1~~ über allgemeine staatliche Informationskampagnen, unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit und unter Einbeziehung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, spätestens zum 15. Mai 2022 informiert.“

(4) Eine Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung wird abgelehnt. Stattdessen wird eine Umsetzung über die Bundesdruckerei in Zusammenarbeit mit den Meldebehörden vorgeschlagen. Die dezentralen Meldeämter erzeugen aus der eindeutigen Personalausweisnummer einen QR-Code und schreiben jede volljährige Bürgerin, jeden volljährigen Bürger und jede Person an, die seit mindestens sechs Monaten in Deutschland weilt (Flüchtlinge erhalten Aufenthaltstitel mit eindeutigen IDs, ebenfalls über Meldeämter). Bürgerinnen und Bürger nutzen den QR-Code zur Übermittlung des Impfzertifikats an die Bundesdruckerei über ein Portal. Durch den QR-Code ist die Übermittlung eindeutig zuzuordnen. Die Überprüfung der Zertifikate erfolgt bereits beim Hochladen. Als gültig anerkannte Nachweise werden angenommen und sicher gespeichert. Zum Stichtag erfolgt die Übermittlung aus dem Portal via bereits existierender Schnittstellen zum Bundesportal an die zuständigen Behörden. Die Vorteile dieses Vorgehens sind, dass 1. auf eine bundesweit einheitliche Identifikation aller Bürgerinnen und Bürger unabhängig der Unterschiede des Versichertenstatus zurückgegriffen werden kann, 2. die Meldebehörden über die aktuellen und sicheren Adressen der Bürgerinnen und Bürger verfügen, 3. die Bundesdruckerei bereits hoheitliche Aufgaben für den Bund wahrnimmt und Dokumentenprüfung zu ihren Kernkompetenzen zählt und 4. mit dem Aufbau von Registern bereits Erfahrung sammeln konnte (Organ- und Gewebespenderegister).

In Artikel 1 wird zu Nummer (4) folgende Änderung vorgenommen:

„Unabhängig von Kontrollen nach Absatz 3 sind Personen nach Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Oktober 2022 verpflichtet, einen Nachweis nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder 2 gegenüber ~~folgenden Stellen auf deren Anforderung hin~~ der Bundesdruckerei vorzulegen.“

In Artikel 1 wird zu Nummer (4) Absatz 1-4 folgende Änderung vorgenommen: Streichung.

In Artikel 1 wird zu Nummer (6) Absatz 1-4 folgende Änderung vorgenommen:

„Die Stellen ~~nach Absatz 4 Satz 1~~ werden ~~werden~~ wird verpflichtet, die Einhaltung der Verpflichtungen nach Absatz 4 für alle Personen nach Absatz 1 Satz 1, ~~die bei ihnen versichert sind oder von ihnen versorgt werden,~~ zu prüfen.“

In Artikel 1 wird zu Nummer (8) Absatz 1-4 folgende Änderung vorgenommen:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, ~~nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Verbands der Privaten Krankenversicherung, der Träger der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder der Postbeamtenkrankenkasse und der Träger der Heilfürsorge~~ durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu.“

(6) Die Speicherfrist der im Rahmen des SARSCovImpfG erhobenen Informationen, die durch die Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden sollen, muss für eine Lieferung der Daten aus dem Berichtsjahr 2023 um ein Jahr bis 2024 erweitert werden.

In Artikel 1 wird zu Nummer (6) Satz 5 folgende Änderung vorgenommen:

„Die Daten nach Satz 3 dürfen nicht zu anderen als den in Satz 1 genannten Zwecken verarbeitet werden und sind zu löschen, sobald sie für Zwecke nach Satz 1 nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch am 31. Dezember ~~2023~~ 2024.“

In Artikel 1 wird zu Nummer (6) Satz 6 folgende Änderung vorgenommen, sofern Absatz 9 nicht gestrichen wird:

„Die den Stellen nach Absatz 4 Satz 1 nach diesem Absatz sowie nach den Absätzen 1, 4, ~~und~~ 7, 9 und 10 entstehenden Kosten werden aus Bundesmitteln erstattet.“

(9) Die elektronische Patientenakte muss vollständig von der Impfpflicht entkoppelt werden, um dem Projekt keinen bleibenden Schaden zuzufügen. Artikel 1 Absatz (9) ist daher zu streichen.

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten, dass trotz der vorgebrachten Argumente allen Versicherten eine ePA zur Verfügung gestellt werden muss, kann der Anspruch frühestens zum 1. Januar 2025 realisiert werden. In Artikel 1 wäre dann zu Absatz (9) folgende Änderung vorzunehmen:

„Die Stellen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und 2 müssen Versicherten, die noch nicht über eine elektronische Patientenakte verfügen, eine elektronische Patientenakte in einem benutzerfreundlichen Verfahren bis zum 1. Januar 2024 einrichten.“

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 2 (2)

§ 20a – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 für Erwachsene, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vorgesehene § 20a (neu) soll Erwachsene, die sich seit mindestens sechs Monaten in Deutschland aufhalten, dazu verpflichten, über einen im folgenden § 22a definierten Impf- oder Genesenenausweis zu verfügen.

Diese Verpflichtung soll nicht für Personen gelten, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder die sich im ersten Schwangerschaftsdrittel befinden. Sollten diese Ausnahmen nicht mehr vorliegen, wird eine Frist von sechs Monaten zur Erlangung eines Impfnachweises vorgesehen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist es sinnvoll und notwendig, Ausnahmen von der Impfpflicht für Personen vorzusehen, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können. Die arzneimittelrechtlichen Zulassungen der Impfungen mit den darin angegebenen Gegenanzeigen für eine Impfung und die geltenden Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) sind dabei sicherlich der richtige Maßstab.

Kontraindikationen bestehen bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen und dem Protein-Impfstoff nur bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs. Einzig für die in der Versorgung inzwischen weniger bedeutsamen Vektorimpfstoffe bestehen weitergehende Kontraindikationen für weitere Impfungen, wenn bei erstmaliger Impfung schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind. Der Gesetzgeber geht im vorgelegten Vorschlag davon aus, dass bei aufgetretenen Nebenwirkungen eine Vollendung des Impfschutzes mit anderen Impfstoffen erfolgt, auch wenn diese formal für heterologe Impfschemata nicht zugelassen sind.

Die Ausnahme von der Impfpflicht während des ersten Schwangerschaftsdrittels greift die aktuelle Impfeempfehlung der STIKO auf, nach der im ersten Schwangerschaftsdrittel keine Impfung vorzunehmen ist. Dies ist grundsätzlich als angemessen anzusehen, auch wenn die hierfür primär infrage kommenden mRNA-Impfstoffe ausweislich der Fachinformationen während der Schwangerschaft ohne Einschränkungen verwendet werden können.

Grundsätzlich ist aber davon auszugehen, dass es sich hierbei um eine nur temporär

relevante Fragestellung handelt.

Die nach Wegfall einer Ausnahme geltende Sechsmonatsfrist zur Herstellung des Impfschutzes scheint hingegen zu knapp bemessen. Die Fachinformation beispielsweise des mRNA-Impfstoffs Comirnaty® sieht vor, dass die zum Abschluss der Grundimmunisierung vorgesehene zweite Impfung drei Wochen nach der ersten Impfung erfolgen sollte, die für den vollständigen Impfschutz erforderliche Auffrischungsimpfung dann sechs Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung. Auch wenn die STIKO aufgrund der damals absehbaren exponentiellen Zunahme der Omikron-Variante sowie der Daten zur Schutzdauer gegenüber dieser Variante einen kürzeren Abstand für die Auffrischungsimpfung empfohlen hatte, sollte bei der Berechnung der Frist die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht außer Betracht bleiben.

C) Änderungsvorschlag

Die Fristen zur Erlangung eines Impfnachweises nach Zuzug nach Deutschland oder Wegfall einer Ausnahme sollten auf neun Monate verlängert werden.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 3

§ 20b – Immunitätsnachweis gegen COVID-19 in bestimmten Einrichtungen und Unternehmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Buchstabe cc wird vorgesehen, dass Frauen, die kein Impf- oder Genesenenzertifikat und auch kein Zeugnis über das Vorliegen einer medizinischen Kontraindikation gegen die Impfung vorlegen können, dem Arbeitgeber ein ärztliches Zeugnis über das Vorliegen einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel vorlegen sollen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich besteht, so nicht vorrangige Regelungen des Arbeitsschutzes anderes vorsehen, keine Verpflichtung von Frauen, den Arbeitgeber bereits im ersten Schwangerschaftsdrittel über das Vorliegen einer Schwangerschaft zu informieren. Aus Gründen des Datenschutzes wäre zu überlegen, ob das Zeugnis tatsächlich gegenüber dem Arbeitgeber die Gründe für eine nicht erfolgende Impfung offenlegen soll oder ob nicht eine Plausibilisierung durch eine unabhängige Stelle, beispielsweise des Öffentlichen Gesundheitsdienst oder den Arbeitsmediziner erfolgen sollte, die gegenüber dem Arbeitgeber zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

C) Änderungsvorschlag

Siehe Stellungnahme.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 5

§ 20d Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der mit dem Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie befristet zum Ende des Jahres 2021 eingeführte § 20b IfSG soll inhaltlich unverändert in § 20d überführt werden.

Gemeinsam mit der in Nr. 6 beabsichtigten Einführung des § 20e IfSG ergibt sich eine Verlängerung der Geltung der Regelung bis voraussichtlich Ende 2023.

B) Stellungnahme

§ 20d (neu) regelt eine ausnahmsweise Erlaubnis weiterer Berufsgruppen, konkret von Zahnärztinnen und Zahnärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Tierärztinnen und Tierärzten zur Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Diese Erweiterung war damit begründet worden, dass dadurch eine in der angesichts der aktuellen Phase der COVID-19-Pandemie notwendige schnelle Organisation und Durchführung der Auffrischungsimpfungen erreicht werden könne.

Die vorgesehene Verlängerung könnte mittelfristig weitergehende Maßnahmen erforderlich machen, da diese Berufsgruppen aktuell im SGB V nicht als Leistungserbringer im Rahmen der Impfungen vorgesehen sind. Somit müsste nach Außerkrafttreten der im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite beschlossenen und begrenzt über deren Auslaufen hinaus geltenden Sonderregelungen eine neue rechtliche Basis für deren Leistung geschaffen werden.

C) Änderungsvorschlag

Anpassungen im obigen Sinne im Rahmen einer späteren Gesetzgebung.

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 8

§ 22a Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des §§ 22a IfSG enthält Bestimmungen sowie Kriterien für Impf-, Test- und Genesenennachweise (Absätze 1–3). Die Bundesregierung wird zudem ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen Testnachweis zu regeln. Die Absätze 5–7 regeln die Ausstellung der entsprechenden Zertifikate.

In Absatz 1 wird eine vollständige Impfung als drei Einzelimpfungen umfassend bestimmt, wobei die dritte Impfung im Abstand von drei Monaten oder länger nach der zweiten Einzelimpfung erfolgt sein muss. Die Impfungen müssen mit einem von der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff, einem äquivalenten Impfstoff oder einem in der Verordnung nach Absatz 4 ggf. benannten, weiteren Impfstoff erfolgt sein. Abweichend hiervon sind zwei Einzelimpfungen ausreichend, wenn aufgrund eines spezifischen Antikörpernachweises oder von Ergebnissen einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (direkter Erregernachweis SARS-CoV-2 mit PCR o. ä.) von einer Infektion ausgegangen wird bzw. diese nachgewiesen wurde, oder eine Infektion 28 Tage oder später nach der zweiten Impfdosis mit einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis nachgewiesen wurde. In Fällen, in denen zur vollständigen Impfung drei Einzelimpfungen erforderlich sind, sollen übergangsweise bis zum 30. September 2022 auch zwei Einzelimpfungen für den Impfnachweis ausreichend sein, in Fällen in denen zwei Einzelimpfungen erforderlich sind, eine Einzelimpfung.

In Absatz 2 werden die Kriterien für einen Genesenennachweis bestimmt, als durch direkten Erregernachweis nachgewiesene Infektion ab 28 Tagen nach Erregernachweis und höchstens 90 Tage nach Erregernachweis.

In Absatz 3 werden die Kriterien für einen Testnachweis bestimmt. Für im Inland durchgeführte Tests, die einen Testnachweis ermöglichen, wird festgelegt, dass diese von einem qualifizierten Leistungserbringer oder unter Aufsicht mit einem In-vitro-Diagnostikum erfolgt sind, das für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt ist oder einem Test, der auf Grund seiner CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig ist, durchgeführt wurde und seit der Durchführung des Tests höchstens 24 Stunden vergangen sind. Für im Ausland durchgeführte Tests wird festgelegt, dass es sich bei dem verwendeten

Test um ein In-vitro-Diagnostikum handeln muss, das für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt ist und die Testung zu dem Zeitpunkt (ggf. zum Zeitpunkt der geplanten Einreise) höchstens 48 Stunden vergangen sind.

In Absatz 4 wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen Testnachweis zu regeln. Insbesondere sollen in Bezug auf den Impfnachweis gemäß Absatz 1 abweichende Zeitintervalle, Anzahl und Kombination von Einzelimpfungen sowie ggf. die Zulässigkeit der Impfung mit weiteren Impfstoffen im Hinblick auf deren Anerkennung im Rahmen des Impfnachweises bestimmt werden können. In Bezug auf den Genesenennachweis gemäß Absatz 2 sollen die Nachweismöglichkeiten und die bestimmten Zeiträume abweichend bestimmt werden können. In Bezug auf den Testnachweis gemäß Absatz 3 sollen abweichend Nachweismöglichkeiten geregelt werden können. Abweichende Regelungen dürfen in der Verordnung gemäß Absatz 4 nur dann getroffen werden, wenn sie für die Betroffenen vorteilhaft sind.

B) Stellungnahme

Es ist nachvollziehbar, dass die Bestimmungen, wann und unter welchen Bedingungen eine Person in Bezug auf eine SARS-CoV-2-Infektion bzw. eine COVID-19-Erkrankung als vollständig geimpft, als genesen oder (negativ) getestet gelten soll und entsprechende Nachweise erhalten kann, nunmehr unmittelbar im Infektionsschutz geregelt werden soll. Dabei kann zu berücksichtigen sein, dass diese Definitionen nicht nur für die geplante Impf- bzw. Immunitätsnachweispflicht, sondern auch für andere Zwecke und z. B. auch für andere Altersgruppen (unter 18-Jährige) von Bedeutung sein können. Hier sollte noch einmal geprüft werden, ob dieser Sachverhalt ausreichend berücksichtigt wurde. Ggf. sollten die Bestimmungen entsprechend differenziert ausgestaltet werden. Zugleich sei angemerkt, dass zu den einzelnen Regelungen nur wenig spezifische Begründungen formuliert werden. Hier sollte eine differenziertere Begründung erfolgen.

Die Bestimmungen in Bezug auf den Impfnachweis (Absatz 1) fordern eine vollständige Impfung im Sinne einer Grundimmunisierung zuzüglich einer Auffrischungsimpfung (3. Impfdosis). Dies erscheint vor dem Hintergrund der aktuellen STIKO-Empfehlungen¹ sowie insbesondere auch auf der Grundlage von Ergebnissen zum Nachlassen des Impfschutzes bzw. der deutlich verbesserten Schutzwirkung einer Auffrischungsimpfung besonders vor Infektionen mit der aktuell dominierenden Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus

¹ Beschluss der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung, Epidemiologisches Bulletin, 7/2022, 17.02.2022 (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf?__blob=publicationFile [Zugriff: 09.03.2022])

grundsätzlich angemessen. Dies gilt ebenfalls in Bezug auf die abweichende Regelung, dass zwei Impfdosen, die mit den STIKO–Empfehlungen übereinstimmen, im Falle einer bereits durchgemachten Infektion ausreichen sollen. Im Detail könnte die gesetzliche Verankerung allein basierend auf der STIKO–Empfehlung dennoch problematisch sein. Grundsätzlich sieht die Geschäftsordnung der STIKO vor, dass die Kommission nur dann Empfehlungen gibt, wenn in Deutschland für die entsprechende Indikation ein Impfstoff oder ein Mittel der spezifischen Prophylaxe zugelassen ist. In ihren Indikationsempfehlungen im Rahmen der Pandemie ist die STIKO jedoch über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassungen hinausgegangen; dies betrifft überwiegend ihre Empfehlungen zu heterologen Schemata für die Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen sowie die vorgesehenen Impfabstände. Um Widersprüche zwischen den hier für das IfSG vorgesehenen Regelungen, dem arzneimittlerrechtlichen Rahmen und gegebenenfalls in der Zukunft relevant werdenden sozialrechtlichen Vorgaben zu vermeiden, sollte darauf hingewirkt werden, dass die Evidenz, die seitens der STIKO den weiter als die Zulassung gehenden Empfehlungen zugrunde gelegt wurde, zeitnah Eingang in die arzneimittelrechtlichen Zulassungen der Impfstoffe findet. Nur so kann sichergestellt werden, dass die aktuell bestehenden Unterschiede im Sinne der zu impfenden Personen aufgelöst werden können.

Insofern die Bestimmungen zum vollständigen Impfnachweis als Maßstab für die Erfüllung des Immunitätsnachweises nach § 20a n. F. dienen sollen, erscheint die Erstreckung des Immunitätsnachweises auf eine vollständige Impfung, über eine Grundimmunisierung hinaus, sachgerecht. Die diskutierten Problematiken zur Frage der Impfpflicht werden weniger vom Ausmaß dieser als von der Frage der Verpflichtung selbst bestimmt. Daher ist der Nutzen einer Impfpflicht größer, wenn eine vollständige Impfung z. B. gegenüber lediglich einer Grundimmunisierung Gegenstand der Verpflichtung ist.

Die Übergangsfristen bis Ende September 2022 sind nachvollziehbar, angesichts des erreichten Impffortschrittes insbesondere im Hinblick auf Auffrischungsimpfungen. Der Verweis auf andere, ggf. in einer Verordnung nach Absatz 4 festzulegende, Impfstoffe in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 erscheint entbehrlich, da diese Bestimmung ja bereits in Absatz 4 enthalten ist und eine vergleichbare Formulierung in Bezug auf andere durch eine Verordnung nach Absatz 4 ebenfalls veränderbare Bestimmungen nicht erfolgt (in Bezug auf weitere Impfstoffe s. u. Anmerkungen zu Absatz 4).

Die Bestimmung zum Genesenennachweis nach Absatz 2 formuliert wesentliche bereits geltende Regelungen auf der Grundlage der Coronavirus–Schutzmaßnahmen–Ausnahmeverordnung unter Verweis auf die fachlichen Vorgaben des RKI² nunmehr

² https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Genesenennachweis.html [Zugriff: 09.03.2022]

unmittelbar im Gesetzestext. Dies erscheint insgesamt angemessen und vertretbar, unter Rücksichtnahme auf die im Rahmen der Dynamik der Erkenntnisgewinnung der Pandemie jeweils bestehenbleibenden Unsicherheiten und vor dem Hintergrund der insbesondere durch die Virusevolution mitbedingten erhöhten Reinfektionsrisiken sowie der STIKO-Impfempfehlungen nach durchgemachter Infektion.

Die Bestimmungen zu Testnachweisen nach Absatz 3 formulieren ebenfalls wesentliche bereits geltende Regelungen auf der Grundlage der Coronavirus-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung bzw. der Coronavirus-Einreiseverordnung, sofern es sich um im Ausland durchgeführte Tests handelt. Die Bestimmungen erscheinen insgesamt angemessen und vertretbar. Hier ist insgesamt zu berücksichtigen, dass die Angemessenheit der spezifischen Form des Testnachweises von der Nutzung der Testnachweise abhängt, insofern Gültigkeiten von (negativen) Testergebnissen für 24 bzw. 48 Stunden sowie, bezogen auf die für Testungen im Inland ebenfalls offenbar umfassten Antigen-Schnelltests, Risiken bzw. Unsicherheiten in Bezug auf falsch-negative Ergebnisse bedingen. Diese sind bei der Nutzung von Testnachweisen nach den vorgesehenen Bestimmungen zu berücksichtigen.

Dass die Bundesregierung nach Absatz 4 ermächtigt werden soll, Verordnungen zur Abänderung einer Reihe von Bestimmungen der Absätze 1–3 zu erlassen, kann im Grundsatz nachvollzogen werden, auch vor dem Hintergrund der Dynamik der Pandemie und insbesondere auch der Dynamik der Erkenntnisgewinnung in und zu dieser. Bisherige gesetzliche Regelungen zur Pandemie enthielten in der Regel Verordnungsermächtigungen und gegenwärtig sind eine Reihe konkretisierender Bestimmungen in solchen Verordnungen enthalten. Nicht zuletzt gilt dies für die Coronavirus-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung, deren Bestimmungen nun teilweise unmittelbar in das Infektionsschutzgesetz aufgenommen werden sollen. Dies macht zugleich deutlich, dass eine sorgfältige Abwägung vorgenommen werden sollte, welche Bestimmungen unmittelbar im Gesetz und welche konkretisierend in Verordnungen aufgenommen werden und hierfür auch Vorgaben im Gesetz gemacht werden. Es ist daher zu begrüßen, dass der Absatz 4 in den Nr. 1–3 solche Konkretisierungen formuliert. Hier sollte noch einmal geprüft werden, von welchem Sachverhalten insbesondere aufgrund der pandemischen Dynamik angenommen wird, dass Änderungen auch kurzfristig erforderlich werden können und auf welche Weise. Dies könnte z. B. die Nutzung bestimmter Testsysteme (insbesondere andere Testtechnologien als PCR-basierte Erregerdiagnostik) betreffen oder die Notwendigkeit der Nutzung ggf. an Varianten angepasster Impfstoffe, insofern hier eine Anpassung bzw. relativ kurzfristige Verfügbarkeit solcher Impfstoffe zumindest denkbar scheint. Die Bestimmung, wonach auch andere als in der Europäischen Union zugelassene oder äquivalente Impfstoffe ggf. berücksichtigt werden können, erscheint insbesondere vor dem Hintergrund des bereits begonnenen und weiterhin

erwarteten Zustroms von Flüchtlingen aus der Ukraine sinnvoll (in der Ukraine wurde, neben den in der Europäischen Union verwendeten Impfstoffen, nach Informationen aus einer internationalen Datenquelle³, insbesondere auch der Sinovac-Impfstoff verwendet, der von der WHO im Sinne des „Emergency Use Listing“ empfohlen wird⁴). Es kann allerdings geprüft werden, ob eine solche Bestimmung bereits in die Formulierung von Absatz 1 eingefügt werden sollte. Allerdings sollte dabei auch die STIKO-Empfehlung zum Neubeginn von Impfserien bei bisheriger Impfung mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff berücksichtigt werden.

Die Bestimmung, dass von den Bestimmungen in den Absätzen 1–3 abweichende Regelungen in einer Verordnung gemäß Absatz 4 nur getroffen werden dürfen, sofern diese für die jeweils betroffenen Personen vorteilhaft sind, erscheint problematisch. In der Begründung wird hierzu ausgeführt, dass nur Bestimmungen möglich seien, die „die Voraussetzungen zur Erlangung des Impf-, Genesenen- oder Teststatus erleichtern“. Hier sind zwei erhebliche Probleme erkennbar. Zum einen ist die Vorteilhaftigkeit insgesamt einerseits für die Betroffenen und eine Erleichterung in Bezug auf die Belastungen der Nachweisverpflichtung durch die Betroffenen andererseits nicht notwendig deckungsgleich. Der höhere Wert, den ein umfangreicherer oder strengerer Nachweis ggf. besitzt (z. B. eine höhere Sicherheit gegen Infektionen geschützt zu sein oder in Bezug auf die Sicherheit, mit der eine bestehende Infektion ausgeschlossen ist), könnte auch für die Betroffenen selbst höher sein als die zusätzlichen Belastungen durch umfangreichere Nachweise. Es ist jedenfalls nicht auszuschließen, dass ein etwaiger Verordnungsinhalt in Bezug auf die Erfüllung des Kriteriums nicht sicher zu beurteilen ist. Zum anderen kann der Fall eintreten, dass diese Beschränkung dem primären Zweck der Regelung widerspricht. Die Verordnungs-ermächtigung wird ja nur für den Fall benötigt, dass im Rahmen der Pandemie z. B. neue Virusvarianten auftreten oder über bestehende Varianten neue Erkenntnisse erlangt werden, die eine Veränderung der Bestimmungen notwendig machen, um deren primären Zweck zu erhalten. Es wäre dabei möglich, dass hier auch vereinzelte erhöhte oder nicht eindeutig eine Entlastung bei der Nachweispflicht implizierende Veränderungen notwendig sein könnten (z. B. bezogen auf weitere Auffrischungsimpfungen für bestimmte Gruppen). Wären diese dann nicht möglich, könnte der Regelungszweck nicht mehr (hinreichend) erfüllbar sein. Zudem würde die Beibehaltung der bestehenden, ggf. nicht mehr hinreichend zweckmäßigen Bestimmungen, dann auch in einem ungünstigen Verhältnis zu den ja nach wie vor bestehenden Belastungen durch die Nachweispflicht stehen. Aus den genannten Gründen sollte auf eine Formulierung zur Vorteilhaftigkeit für die Betroffenen verzichtet werden. Es sei

³ <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> [Zugriff: 07.03.2022]

⁴ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_02March2022.pdf [Zugriff: 09.03.2022]

nochmals grundsätzlich darauf verwiesen, dass ggf. eine Differenzierung in Bezug auf Zweck und Nutzung der jeweiligen Nachweise bedacht werden sollte, insofern diese nicht ausschließlich in Bezug auf die Bestimmung zur Nachweispflicht zum Immunitätsnachweis nach § 20a n. F. herangezogen werden sollen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des Verweises auf Absatz 4 in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1:

„1. die zugrundeliegenden Einzelimpfungen mit einem von der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff, mit verschiedenen von der Europäischen Union zugelassenen oder mit äquivalenten Impfstoffen ~~oder mit in einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 bestimmten Impfstoffen~~ erfolgt sind, [...]“

Streichung des Verweises auf die Vorteilhaftigkeit in Absatz 4:

„(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen Testnachweis zu regeln, ~~sofern diese abweichenden Anforderungen für die jeweils betroffenen Personen vorteilhaft sind.~~“

Artikel 2 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V- Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass die elektronische Patientenakte zusätzlich zur elektronischen Impfdokumentation die Daten des COVID-19-Impfzertifikates (Verweis auf den neuen § 22a Absatz 5) und des COVID-19-Genesenennachweises (Verweis auf den neuen § 22a Absatz 6) beinhalten soll.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung der Daten der elektronischen Patientenakte um die elektronischen Zertifikate (COVID-19-Impfzertifikat und COVID-19-Genesenennachweis) geht einher mit einem bedeutenden personellen und wirtschaftlichen Aufwand für die Erstellung und Abstimmung der notwendigen Dokumente und Anpassungen an den Aktensystemen, Kontoverwaltungssystemen etc. und kann nicht bis zum 1. November 2022 umgesetzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Ziffer 3 wird gestrichen.

Artikel 2 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V- Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung werden die Krankenkassen verpflichtet, die Einbringung der elektronischen Zertifikate (COVID-19-Impfzertifikat und COVID-19-Genesenzertifikat) in die ePA zum 1. November 2022 zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung der Daten der elektronischen Patientenakte um die elektronischen Zertifikate (COVID-19-Impfzertifikat und COVID-19-Genesenennachweis) ist wegen der Umsetzung des geforderten Funktionsumfangs zum 1. November 2022 nicht möglich. Wegen der zeitlich unrealistischen Anforderungen entsteht das erhebliche Risiko, dass das Gesamtprojekt der elektronischen Patientenakte und damit die Digitalisierung des Gesundheitswesens nachhaltig beschädigt würden.

Sollte der Gesetzgeber an einer Integration der elektronischen Zertifikate in die elektronische Patientenakte festhalten, müsste mindestens die sanktionsbehaftete Umsetzungsfrist zum 1. November 2022 entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Ziffer 4 wird gestrichen.

Artikel 2 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

**§ 350 Absatz 1 Absatz 1 a (neu) SGB V– Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der
Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte**

A) Beabsichtigte Neuregelung

Festgelegt wird der Anspruch der Versicherten gegenüber der Krankenkasse auf die Übermittlung und Speicherung des COVID-19-Impfzertifikates und des COVID-19-Genesenenzertifikates in die elektronische Patientenakte ab dem 1. November 2022, sofern die Versicherten nicht im Rahmen der Anforderungen der Nachweise dieser Übermittlung widersprochen haben.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Übermittlung und Speicherung des COVID-19-Impfzertifikates und des COVID-19-Genesenenzertifikates für den vorgesehenen, begrenzten Zeitraum der Aufbewahrungsfrist in die elektronische Patientenakte, wie bereits unter Artikel 2 Ziffer 3 und 4 dargestellt, ab. Der Artikel 2 Ziffer 5 ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes daher zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Ziffer 5 wird gestrichen.

**Artikel 3 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur
Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie)**

Nr. 3

Aufhebung der Artikel 2 und 23 Absatz 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den zur Aufhebung vorgesehenen Artikeln 2 und 23 Absatz 4 war vorgesehen, die einrichtungsbezogene Impfpflicht und die Berechtigung für weitere Berufsgruppen zur Impfung mit Ablauf des 31. Dezembers 2021 außer Kraft zu setzen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Aufhebung ist gemeinsam mit den Regelungen des Artikels 1, Nummern 3, 5 und 6 zu sehen. Vgl. Stellungnahme hierzu.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.