



**Stellungnahme
des
Marburger Bund Bundesverbandes**

zu der

Formulierungshilfe

**für die Koalitionsfraktionen für einen aus
der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden**

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

Reinhardtstraße 36
10117 Berlin
Tel. 030 746846 – 0
Fax 030 746846 – 16
bundesverband@marburger-bund.de
www.marburger-bund.de

Berlin, 20. Oktober 2020

Vorbemerkung

Der Marburger Bund begrüßt die Zielsetzung des Bundesgesundheitsministeriums, mit der Formulierungshilfe zum Entwurf eines Dritten Bevölkerungsschutzgesetzes die bisherigen Maßnahmen an die aktuelle pandemische Lage anzupassen.

Er teilt die Auffassung, dass die fortschreitende Verbreitung des Virus SARS-CoV-2 weitere Anpassungen auf gesetzlicher Ebene notwendig macht.

Kritisch sieht der Marburger Bund jedoch, dass die Formulierungshilfe Regelungen enthält, die keinen unmittelbaren Bezug zur aktuellen epidemischen Notlage aufweisen, sowie neue weitgehende Verordnungsermächtigungen, durch die Kontroll- und Mitwirkungsrechte des Bundestages und auch des Bundesrates eingeschränkt werden. Diese gehen weit über den 31. März 2021 hinaus und bedürfen trotz neuer zeitlicher Befristungen noch einer eingehenden Prüfung, ob sie mit Art. 80 Grundgesetz (GG) und der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern vereinbar sind. Dies zeigt auch die aktuelle Diskussion im Bundestag. Ergänzend wird auf die Ausführungen des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages (WD 3 – 3000 – 080/20; 2.4.2020) verwiesen, in denen sich bereits ähnliche Überlegungen zur Neufassung des § 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) finden. Der Marburger Bund hatte bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Ersten Bevölkerungsschutzgesetz auf die verfassungsrechtliche Problematik hingewiesen.

In den vergangenen Monaten hat sich gezeigt, dass eine zügige Krisenbewältigung auch bei unmittelbarer Beteiligung des Parlaments möglich ist und zeitnah gelingt. Für die in der Formulierungshilfe vorgesehene Kompetenzerweiterung des BMG besteht daher kein Anlass. Zudem verschiebt sie die Problematik einer verfassungsrechtlichen Prüfung auf die Ebene der Verwaltungsgerichte und fördert nicht die vom BMG gewünschte Akzeptanz der Bevölkerung für die Maßnahmen.

In diesem Zusammenhang weist der Marburger Bund ergänzend darauf hin, dass er die aktuellen Stellungnahmefristen zu Gesetz- und Verordnungsentwürfen des BMG nicht annähernd als ausreichend erachtet. Angesichts der Vielschichtigkeit und weitreichenden Wirkung der Regelungen muss den angefragten Institutionen die Möglichkeit verbleiben, die Entwürfe in angemessener Zeit bewerten zu können.

Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 3 - § 8 Absatz 3 IfSG – neu

Nach § 8 Absatz 3 Satz 1 IfSG soll eine Ausnahme von der Meldepflicht für patientennahe Schnelltests (Point of Care-Tests) geregelt werden.

Eine solche Ausnahmeregelung widerspricht aus unserer Sicht der Notwendigkeit einer vollumfänglichen Erfassung der Krankheitsentwicklung zur Pandemiebekämpfung.

Zudem ist der Sinn dieser Ausnahmeregelung nicht nachvollziehbar, wenn es in der Begründung heißt, dass eine Meldepflicht nicht bereits entfällt, wenn eine Meldung bereits anderweitig erfolgt ist.

Zu Nummer 8 - § 13

Zu Absatz 3 Satz 8 (molekulare und virologische Surveillance)

Hinsichtlich der vorgesehenen Datenlieferung fehlen gänzlich Ausführungen zum Datenschutz insbesondere mit Blick darauf, wie eine derart umfangreiche Biodatenbank genutzt werden soll.

Falls die Daten für weitere Untersuchungen verwendet werden, von deren Ergebnis ein Patient selbst ggf. noch profitieren könnte, dann müssten die Daten mindestens pseudonymisiert werden. Dies erfordert aber eine Zustimmung des Patienten. Andernfalls muss eine Anonymisierung erfolgen.

Zu Absatz 4 Satz 2

Warum eine Antibiotikaresistenzsurveillance pseudonymisiert erfolgen soll, erschließt sich nicht. Bei der syndromischen Surveillance könnte es theoretisch sinnvoll sein. Dennoch wäre in jedem Fall eine Zustimmung des Bundesrats zu einer entsprechenden Rechtsverordnung erforderlich.

Zu Absatz 5 Buchstabe d) IfSG – neu

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen neben der Übermittlung von Daten zur Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und Impfeffekten (Impfsurveillance) an das RKI zukünftig auch Daten zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von neu entwickelten Impfstoffen (Pharmakovigilanz) an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übermitteln.

Der Marburger Bund erachtet ein Pharmakovigilanz-System in Bezug auf einen möglichen Impfstoff gegen COVID-19 für erforderlich. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum von dem etablierten Pharmakovigilanz-System abgewichen werden soll.

Die Erfassung von Nebenwirkungen auch nach der Marktzulassung ist ein essenzieller Beitrag zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Dazu wurde auf nationaler Ebene ein beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) angesiedeltes Meldesystem etabliert, das auf die Unterstützung durch Heilberufler, pharmazeutische Unternehmer, Patienten und Angehörige angewiesen ist.

Dabei ergibt sich die Verpflichtung zur Meldung für Angehörige der Heilberufe aus den jeweiligen Berufsordnungen. Sie sind verpflichtet, ihre Verdachtsfälle an ihre Arzneimittelkommissionen zu melden. Diese leiten sie an die Bundesoberbehörden BfArM und PEI weiter, die in engem Austausch mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) stehen.

Gemäß der ärztlichen Berufsordnung sollen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemeldet werden. Nach § 6 der (Muster-) Berufsordnung sind Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Berufsordnung adressiert alle Ärztinnen und Ärzte und nicht nur die Vertragsärzte.

Zu Nummer 9 - § 14 IfSG

Zur Anbindung des elektronischen Melde- und Informationssystems (DEMIS) an die Telematikinfrastuktur:

Das DEMIS-Projekt sieht eine durchgängig elektronische Verarbeitung von meldepflichtigen Daten zu Infektionskrankheiten aus Arztpraxen, Krankenhäusern, Pflegeheimen, Laboren und Gesundheitsämtern sowie dem RKI vor. Die Gematik unterstützt in Abstimmung mit dem BMG auf Grundlage des mit dem zweiten Bevölkerungsschutzgesetz geänderten § 14 IfSG seit April 2020 das RKI bei der Umsetzung des Projekts.

Die gesetzliche Regelung soll nunmehr ersetzt werden, indem DEMIS an die Telematikinfrastuktur dauerhaft angebunden werden soll.

DEMIS soll nach § 14 IfSG eine nach bundesweit einheitlichen Maßstäben strukturierte, aufbereitete und vorgehaltene Datenbasis auf Länderebene sowie die für die übergreifende Nutzung dieser Datenbasis erforderliche Bund-Länder-übergreifende Betriebsinfrastruktur vorhalten. Die meldepflichtigen Labore sollen verpflichtet werden, künftig eine SARS-CoV-2-Meldung über dieses System vorzunehmen. Die Einbeziehung der Gematik (§ 14, Abs. 1, Sätze 4 und 5) ist sinnvoll, um die Schaffung einer DEMIS-Insel zu vermeiden. Die Datenschutz-Regelungen (§ 14 Abs. 6) sind grds. nachvollziehbar und gewährleisten durch die Einbeziehung des Bundes- sowie ggf. der Landesdatenschutzbeauftragten einen durchgehenden Datenschutz.

Zu Nummer 13 b) - § 24 Satz 4 IfSG-neu

In dieser Vorschrift wird geregelt, dass die Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3 IfSG-neu zur Anpassung des Arztvorbehalts und Erweiterung der Laborkapazitäten „in dringenden Fällen“ ohne Zustimmung des Bundesrats erlassen werden kann und die Mitwirkungsrechte des Bundestages und Bundesrates nur durch die Möglichkeit der Aufhebung vor Ablauf der Jahresfrist gesichert sein sollen.

Diese Kompetenzerweiterung für das BMG ist aus Sicht des Marburger Bundes mit Blick auf Art. 80 Abs. 1 und 2 Grundgesetz verfassungsrechtlich bedenklich. Es ist unklar, anhand welcher Kriterien das BMG den Dringlichkeitsfall definieren und feststellen soll, zumal die Neuregelung auch die in § 24 Satz 2 IfSG anderen genannten Erkrankungen über SARS-CoV-2 hinaus betrifft und von der Feststellung der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ durch den Bundestag abgekoppelt ist.

Zu Nummer 15 - § 36 Abs. 7 Satz 5 IfSG-neu

Auch in der sehr weitgehenden Ermächtigung, mit der die Anordnungsbefugnisse des BMG aus § 5 Abs. 2 IfSG „verstetigt“ werden sollen, kann die Verordnung ohne Zustimmung des Bundestages erlassen werden.

Das BMG soll allein ohne gesetzlich genau definierte Kriterien über das Vorliegen einer Dringlichkeit und einer „neuartigen schwerwiegenden bzw. bedrohlichen übertragbaren Krankheit“ entscheiden. Die vorherige Feststellung der epidemischen Notlage von nationaler Tragweite durch den Bundestag nach § 5 Abs. 1 IfSG ist auch hierfür nicht notwendig.

Mit Blick auf die Corona-Epidemie könnte die vorgeschlagene Neuregelung im Extremfall zur Folge haben, dass durch das BMG auch dann, wenn beispielsweise der Bundestag nach § 5 Abs. 1 Satz 2 IfSG die Feststellung der „epidemischen Notlage von nationaler Tragweite“ aufheben würde, das Vorliegen der „schwerwiegenden bzw. bedrohlichen übertragbaren

Krankheit“ nach § 36 Abs. 7 Satz 1 Ziff. 1 IfSG-neu sowie den Dringlichkeitsfall nach § 36 Abs. 7 Satz 5 IfSG-neu ohne Mitwirkung des Bundestages bejahen und die entsprechenden Maßnahmen nach § 36 Abs. 7 – 9 IfSG-neu zunächst gegen den Willen des Bundestages durchsetzen könnte.

In dieser wie auch in allen weiteren denkbaren Konstellationen, die auch andere übertragbare Krankheiten betreffen, kann der Bundestag sein Kontrollrecht nur im Nachhinein durch das Verlangen, die Verordnung außer Kraft zu setzen, ausüben. Das ist verfassungsrechtlich mehr als bedenklich.

Zu Nummer 15 - § 36 Abs. 7 Satz 2 Ziff. 2 a) IfSG-neu

Hinsichtlich der vorgesehenen Neuregelung zur Unterlassungsverpflichtung von Beförderungsunternehmen schließt sich der Marburger Bund den Ausführungen der Bundesärztekammer insofern an, als ein reines Anknüpfen an die Staatsbürgerschaft für die Rückreise nach Deutschland nicht sachgerecht erscheint. Auch Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland müssen in das Rückbeförderungsrecht einbezogen werden. Alles andere wäre mit Blick auf die Lebenssituation der Betroffenen sowie Freizügigkeitsabkommen mit einzelnen Ländern nicht angemessen.

Zu Nummer 17 - § 56 S. 2 IfSG

Die geplante Ergänzung der Regelung um Entschädigung auch für Personen, die abgesonderte Personen betreuen oder pflegen müssen, wird begrüßt.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

§ 20i Abs. 3 SGB V-neu

Für diese Vorschrift gilt das bereits oben Gesagte zur Frage ihrer Verfassungsmäßigkeit. Sie ist nicht nur auf SARS-CoV-2 begrenzt, sondern soll alle „neuartigen schwerwiegenden übertragbaren“ Krankheiten erfassen, ohne dass eingegrenzt wird, wer dies nach welchen Kriterien definiert. Damit bleibt dem BMG ein weiter Spielraum, den eigentlich der Gesetzgeber füllen müsste. Die im Begründungstext genannte „demokratische Rückkoppelung“ der Entscheidung ist eben nicht ausschließlich durch die Aufhebungsbefugnis des Parlaments und die Befristung gewährleistet. Dies zeigt auch die aktuelle Diskussion im Deutschen Bundestag.

§ 20i Abs. 3 Satz 2 Ziff. 5-neu

Der Marburger Bund regt an, neben den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch die Bundesärztekammer in das Anhörungsrecht einzubeziehen, um sicherzustellen, dass nicht nur die Belange der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt werden.

§ 20i Abs. 3 Satz 4-neu

Der Marburger Bund spricht sich dafür aus, nur eine Regelung zur Erfassung anonymisierter Daten zuzulassen. Pseudonomisierte Daten können eine Rückverfolgbarkeit auf die Identität der betroffenen Personen nicht in ausreichendem Maß gewährleisten.