



Stoffnamen

Stoffnamen (deutsch)

Stoffname	Covid-19-Erreger	1203
Synonyme	2019 neuartiges Coronavirus	3106
(2)	2019-nCoV	1203
(3)	SARS-CoV-2	1203
(4)	Covid-19	1203

Identifikation

Stoffnamen

Stoffname	Covid-19-Erreger	1203
Synonyme	2019 neuartiges Coronavirus	

Legale Einstufung / Kennzeichnung

weitere Einstufungen

Risikogruppe gemäß BiostoffVO

Wert	Bemerkung	Typ	Quelle
3	Z: Die in dieser TRBA mit 'Z' gekennzeichneten Erreger umfassen die in der EU-RL 2003/99/EG genannten Zoonoseerreger sowie weitere unter Punkt B.4 Anh.I der EU-RL 2003/99/EG fallende aber dort nicht namentlich genannte Erreger.		3012
2		OTS-206, OTS-228	3478

EU-RL 2000/54/EG Einstufung Risikogruppe

Wert	Bemerkungen	Quelle
3	Gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c sind nichtproliferative diagnostische Laborarbeiten an SARS-CoV-2 in einer Einrichtung unter Anwendung von Verfahren durchzuführen, die mindestens der Sicherheitsstufe 2 entsprechen. Proliferative Arbeiten an SARS-CoV-2 sind in einem Hochsicherheitslabor der Sicherheitsstufe 3 mit Unterdruck zur Atmosphäre durchzuführen.	4531

sonstige Einstufung / Kennzeichnung

weitere Einstufungen

Liste der opportunistischen Mikroorganismen und pathogenen biologischen Agenzien (BY)

Wert	Risikogruppe	Quelle
neu isolierte, neu auftretende sowie bisher bekannte pathogene biologische Wirkstoffe mit veränderten Eigenschaften, die zum tödlichen Ausgang der von ihnen verursachten Krankheit führen, und (oder) es gibt Hinweise auf ein hohes epidemisches Potenzial	3	4654

Gefahren / Schutzmaßnahmen

Erste Hilfe

Hinweise für den Arzt https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

3106

Medizinische Hinweise

ICD10 - International Code of Diseases - German Modification

Wert	Bezeichnung nach ICD10	Quelle
U07.1	COVID-19, Virus nachgewiesen	2491
U07.2	COVID-19, Virus nicht nachgewiesen	2491
U99.0	Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf SARS-CoV-2	2491
U08.9	COVID-19 in der Eigenanamnese	2491
U09.9	Post-COVID-19-Zustand, nicht näher bezeichnet	2491
U10.9	Multisystemisches Entzündungssyndrom in Verbindung mit COVID-19, nicht näher bezeichnet	2491
U11.9	Notwendigkeit der Impfung gegen COVID-19, nicht näher bezeichnet	2491
U12.9	Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet	2491

Schutzmaßnahmen

Hygieneplan - Schutzmaßnahmen im Rettungsdienst

Wert	Infektionsschutzstufe Rettungsdienst	Schutzkleidung Einsatzpersonal	Postexpositionsprophylaxe	Umgang mit Patienten	Umgang mit Kontaktpersonen	Vorsichtsmaßnahmen Transport	Desinfektionsmaßnahmen nach Einsatz	Quelle
SARS-CoV-2	Infektionsschutzstufe Rettungsdienst 2: Infektionskrankheiten, welche das Tragen von Infektionsschutzkleidung in Form des 'Kleinen-I-Packs' erforderlich machen. Es sind i.d.R. besondere Maßnahmen	Kleines I-Pack inkl. FFP3-Halbmaste/Schutzbrille (Wechsel der Schutzkleidung nach dem Einsatz wenn kein Einmalschutzmittel getragenerwurde Material)	es gibt momentan keine spezifische Postexpositionsprophylaxe	Patienten erhält wenn klinisch möglich eine partikelfiltrierende Halbmaske OHNE Ausatemventil oder Mund-Nase-Schutz (OP-	Information über den begründeten Verdacht. Weiter Maßnahmen nach Anordnung des Gesundheitsamtes	- beim Transport Einmalschutzkleidung tragen (Einmalhandschuhe und FFP3-Halbmaste inkl. Schutzbrille). - hygienische Händedesinfektion (nach Kontakt mit dem	Schlussdesinfektion Desinfektionsmittel 1 - Incidin Rapid 0,5 % Dosiermittelspender Einwirkzeit 0,5 Std	4237

	der Desinfektion durchzuführen.	Der Patient erhält einen Mund-Nase-Schutz (OP Maske!)		Maske!)		Patienten oder erregerhaltigem Material) - gezielte Desinfektionsmaßnahmen (Sofortdesinfektion) nach Kontamination mit erregerhaltigem Material	
--	---------------------------------	---	--	---------	--	--	--

Regelungen / Bewertungen / Empfehlungen

Anwendung / Inverkehrbringen

Arzneimittel / Betäubungsmittel

Arzneimittel

ATC-Index mit DDD-Angaben (ohne Kombinationsprodukte)

Wert	ATC-Code Bedeutung	Bemerkungen	Quelle
J07BN01	Covid-19-Impfstoffe	Covid-19, RNA-basierte Impfstoffe	2798
J07BN02	Covid-19-Impfstoffe	Covid-19, Vektorimpfstoffe, nicht replizierend	2798
J07BN03	Covid-19-Impfstoffe	Covid-19, inaktiviertes Virus	2798
J07BN04	Covid-19-Impfstoffe	Covid-19, Proteinuntereinheit	2798

Bedarfsgegenstände

BfR Empfehlungen, Stellungnahmen Bedarfsgegenstände

Im Zuge der Maßnahmen zur Eindämmung von Infektionen mit dem Coronavirus SARSCoV-2 und der Vermeidung der COVID-19-Erkrankung werden dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) immer wieder Fragen gestellt, welche Desinfektionsmittel für die Hygiene im Privathaushalt und zur persönlichen Hygiene, aber auch für die Desinfektion in Küchen der Gemeinschaftsverpflegung und Lebensmittelbetrieben einschließlich des Handels geeignet sind. Von Interesse ist dabei auch, welche gesundheitlichen Risiken von diesen Desinfektionsmitteln und ihren Wirkstoffen für Anwenderinnen und Anwender ausgehen können. Das BfR hält auch in der gegenwärtigen Situation seine Empfehlung aufrecht, dass in Privathaushalten ohne infizierte Personen keine Notwendigkeit besteht, Desinfektionsmittel mit bioziden Wirkstoffen einzusetzen. Händewaschen mit Seife und die regelmäßige Reinigung von Oberflächen und Türklinken mit haushaltüblichen tensidhaltigen Wasch- und Reinigungsmitteln bieten ausreichenden Schutz vor der Übertragung von SARS-CoV-2 durch eine Schmierinfektion. Leben im Privathaushalt besonders empfindliche Personen oder Personen mit bestimmten Vorerkrankungen, kann der Einsatz von Desinfektionsmitteln sinnvoll und notwendig sein. Dies gilt auch, wenn mit SARS-CoV-2 infizierte Mitglieder ohne Krankheitssymptome im Haushalt in Quarantäne leben. Welche Maßnahmen und Mittel hier sinnvoll und wie diese anzuwenden sind, ist in jedem Fall mit dem zuständigen Arzt abzusprechen. Im Bereich der Lebensmittelproduktion und des Lebensmitteleinzelhandels ist eine Desinfektion von Werkzeugen und Oberflächen, mit denen Lebensmittel in Kontakt kommen, notwendig und Teil des Hygienemanagements. Dafür dürfen jedoch nur zugelassene Wirkstoffe und Mittel verwendet werden. Die dabei eingesetzten Mittel enthalten Wirkstoffe, die auch SARSCoV-2 inaktivieren. Die behandelten Oberflächen, Geräte und Werkzeuge müssen anschließend mit Trinkwasser abgespült werden.

2788

Medizinische Überwachung

Arbeitsmedizin

KOM 2022/2337 EU-Liste der Berufskrankheiten

Wert	Bemerkungen	Quelle
408	COVID-19, verursacht durch Arbeiten im Bereich der Krankheitsvorbeugung, des Gesundheits- und Sozialwesens und der häuslichen Betreuung oder im Rahmen einer Pandemie, in Sektoren, in denen ein Ausbruch verzeichnet wird, bei Tätigkeiten, bei denen ein Infektionsrisiko nachgewiesen wurde	2749

Infektionsschutz

Infektionsschutzgesetz

(1) Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes wird auf den Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie den Tod in Bezug auf eine Infektion ausgedehnt, die durch das erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretene neuartige Coronavirus („2019-nCoV“) hervorgerufen wird. Dem Gesundheitsamt ist in Abweichung von § 8 Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes die Erkrankung in Bezug auf die in Satz 1 genannte Krankheit auch dann zu melden, wenn der Verdacht bereits gemeldet wurde. Dem Gesundheitsamt ist auch zu melden, wenn sich der Verdacht einer Infektion nach Satz 1 nicht bestätigt.

(2) Die Meldung des Verdachts einer Erkrankung in Bezug auf die in Absatz 1 Satz 1 genannte Krankheit hat nur zu erfolgen, wenn der Verdacht nach dem Stand der Wissenschaft sowohl durch das klinische Bild als auch durch einen wahrscheinlichen epidemiologischen Zusammenhang begründet ist. Die vom Robert Koch-Institut auf der Grundlage des § 4 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes veröffentlichte Empfehlung zu der in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit ist zu berücksichtigen.

(3) Die Pflicht zur namentlichen Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird auf den direkten oder indirekten Nachweis des in Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheitserregers ausgedehnt, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist.

2325

(2)

§ 5 Epidemische Lage von nationaler Tragweite
(1) Der Deutsche Bundestag kann eine epidemische Lage von nationaler Tragweite feststellen, wenn die Voraussetzungen nach Satz 6 vorliegen. Der Deutsche Bundestag hebt die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen nach Satz 6 nicht mehr vorliegen. Die Feststellung nach Satz 1 gilt als nach Satz 2 aufgehoben, sofern der Deutsche Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung nach Satz 1 das Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite feststellt; dies gilt entsprechend, sofern der Deutsche Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung des Fortbestehens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite das Fortbestehen erneut feststellt. Die Feststellung des Fortbestehens nach Satz 3 gilt als Feststellung im Sinne des Satzes 1. Die Feststellung und die Aufhebung sind im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen. Eine epidemische Lage von nationaler Tragweite liegt vor, wenn eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland besteht, weil

1. die Weltgesundheitsorganisation eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen hat und die

2325

Einschleppung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland droht oder

2. eine dynamische Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit über mehrere Länder in der Bundesrepublik Deutschland droht oder stattfindet.

Solange eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt ist, unterrichtet die Bundesregierung den Deutschen Bundestag regelmäßig mündlich über die Entwicklung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

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

1. (weggefallen)

2. (weggefallen)

3. (weggefallen)

4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, mit Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen

Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Sicherstellung der Versorgung mit Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Materialien, Behältnissen und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport der zuvor genannten

Produkte

erforderlich sind, zu treffen und

a) Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Apothekengesetzes, des

Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Transfusionsgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes sowie der auf ihrer Grundlage

erlassenen

Rechtsverordnungen, der medizinproduktrechtlichen Vorschriften und der die persönliche Schutzausrüstung betreffenden

Vorschriften zum Arbeitsschutz, die die Herstellung, Kennzeichnung, Zulassung, klinische Prüfung, Anwendung, Verschreibung

und Abgabe,

Ein- und Ausfuhr, das Verbringen und die Haftung, sowie den Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz

regeln, zuzulassen,

b) die zuständigen Behörden zu ermächtigen, im Einzelfall Ausnahmen von den in Buchstabe a genannten Vorschriften zu

gestatten, insbesondere Ausnahmen von den Vorschriften zur Herstellung, Kennzeichnung, Anwendung, Verschreibung und

Abgabe, zur Ein- und

Ausfuhr und zum Verbringen sowie zum Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz zuzulassen,

c) Maßnahmen zum Bezug, zur Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe solcher Produkte durch den Bund zu treffen

sowie Regelungen zu Melde- und Anzeigepflichten vorzusehen,

d) Regelungen zur Sicherstellung und Verwendung der genannten Produkte sowie bei enteignender Wirkung Regelungen über

eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,

e) ein Verbot, diese Produkte zu verkaufen, sich anderweitig zur Überlassung zu verpflichten oder bereits eingegangene

Verpflichtungen zur Überlassung zu erfüllen sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,

f) Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe, Preisbildung und -gestaltung, Erstattung, Vergütung sowie für den Fall beschränkter

Verfügbarkeit von Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen zur Priorisierung der Abgabe und Anwendung der Arzneimittel oder

der Nutzung der Arzneimittel durch den Bund und die Länder zu Gunsten bestimmter Personengruppen vorzusehen,

g) Maßnahmen zur Aufrechterhaltung, Umstellung, Eröffnung oder Schließung von Produktionsstätten oder einzelnen

Betriebsstätten von Unternehmen, die solche Produkte produzieren sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung

hierfür vorzusehen;

5. nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes anzuordnen, dass eine Erfindung in Bezug auf eines der in Nummer 4 vor der

Aufzählung genannten Produkte im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt

werden soll; das

Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen;

6. die notwendigen Anordnungen

a) zur Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstabe a und

b) zur Durchführung der Maßnahmen nach Nummer 4 Buchstabe c bis g

zu treffen; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen;

7. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung

in ambulanten Praxen, Apotheken, Krankenhäusern, Laboren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und in sonstigen

Gesundheitseinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen und

a) untergesetzliche Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Fünften

Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, anzupassen, zu

ergänzen

oder auszusetzen,

b) abweichend von der Approbationsordnung für Ärzte die Regelstudienzeit, die Zeitpunkte und die Anforderungen an die

Durchführung der einzelnen Abschnitte der Ärztlichen Prüfung und der Eignungs- und Kenntnisprüfung, der Famulatur und der

praktischen

Ausbildung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten,

c) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte, sofern sie nach § 133 der Approbationsordnung für Zahnärzte und

Zahnärztinnen weiter anzuwenden ist, die Regelstudienzeit, die Anforderungen an die Durchführung der naturwissenschaftlichen

Vorprüfung, der zahnärztlichen Vorprüfung und der zahnärztlichen Prüfung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen,

um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten,

d) abweichend von der Approbationsordnung für Apotheker die Regelstudienzeit, die Zeitpunkte und die Anforderungen an die

Durchführung der einzelnen Prüfungsabschnitte der pharmazeutischen Prüfung sowie die Anforderungen an die Durchführung

der

Famulatur und der praktischen Ausbildung festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des

Studiums zu gewährleisten,

e) abweichend von der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten die Regelstudienzeit

festzulegen,

f) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen die Regelstudienzeit, die Zeitpunkte und die

Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Zahnärztlichen Prüfung und der Eignungs- und

Kenntnisprüfung, des

Krankenpflegedienstes und der Famulatur festzulegen und alternative Lehrformate vorzusehen, um die Fortführung des

Studiums und die Durchführung der Prüfungen zu gewährleisten,

g) (weggefallen);

8. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen

Versorgung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben

vorzusehen und

a) bundesgesetzliche oder vertragliche Anforderungen an Pflegeeinrichtungen auszusetzen oder zu ändern,

b) untergesetzliche Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem Elften

Buch Sozialgesetzbuch und nach Gesetzen, auf die im Elften Buch Sozialgesetzbuch Bezug genommen wird, anzupassen, zu

ergänzen oder

auszusetzen,

c) Aufgaben, die über die Durchführung von körperbezogenen Pflegemaßnahmen, pflegerischen Betreuungsmaßnahmen und

Hilfen bei der Haushaltsführung bei Pflegebedürftigen hinaus regelmäßig von Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen und

Medizinischen

Diensten zu erbringen sind, auszusetzen oder einzuschränken;

9. Finanzhilfen gemäß Artikel 104b Absatz 1 des Grundgesetzes für Investitionen der Länder, Gemeinden und

Gemeindeverbände zur technischen Modernisierung der Gesundheitsämter und zum Anschluss dieser an das elektronische

Melde- und Informationssystem

nach § 14 sowie zum Aufbau oder zur Aufrechterhaltung von Kernkapazitäten im Sinne der Anlage 1 Teil B der Internationalen

Gesundheitsvorschriften (2005) (BGBl. 2007 II S. 930, 932), auf Flughäfen, in Häfen und bei Landübergängen, soweit dies in die

Zuständigkeit der Länder fällt, zur Verfügung zu stellen; das Nähere wird durch Verwaltungsvereinbarungen mit den Ländern geregelt;

10 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates unbeschadet des jeweiligen Ausbildungsziels und der Patientensicherheit abweichende Regelungen von den Berufsgesetzen der Gesundheitsfachberufe und den auf deren Grundlage erlassenen

Rechtsverordnungen zu treffen, hinsichtlich

- a) der Dauer der Ausbildungen,
- b) des theoretischen und praktischen Unterrichts, einschließlich der Nutzung von digitalen Unterrichtsformen,
- c) der praktischen Ausbildung,
- d) der Besetzung der Prüfungsausschüsse,
- e) der staatlichen Prüfungen und
- f) der Durchführung der Eignungs- und Kenntnisprüfungen.

Die Ermächtigung nach Satz 1 Nummer 10 umfasst die folgenden Ausbildungen:

1. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
2. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
3. zur Diätassistentin oder zum Diätassistenten nach dem Diätassistentengesetz,
4. zur Ergotherapeutin oder zum Ergotherapeuten nach dem Ergotherapeutengesetz,
5. zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Pflegeberufgesetzes,
6. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes,
7. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufgesetzes,
8. zur Hebamme oder zum Entbindungspfleger nach § 77 Absatz 1 und § 78 des Hebammengesetzes,
9. zur Hebamme nach dem Hebammengesetz,
10. zur Logopädin oder zum Logopäden nach dem Gesetz über den Beruf des Logopäden,
11. zur Masseurin und medizinischen Bademeisterin oder zum Masseur und medizinischen Bademeister nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,
12. zur Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistentin oder zum Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistenten nach dem MTA-Gesetz,
13. zur Medizinisch-technischen Radiologieassistentin oder zum Medizinisch-technischen Radiologieassistenten nach dem MTA-Gesetz,
14. zur Medizinisch-technischen Assistentin für Funktionsdiagnostik oder zum Medizinisch-technischen Assistenten für Funktionsdiagnostik nach dem MTA-Gesetz,
15. zur Notfallsanitäterin oder zum Notfallsanitäter nach dem Notfallsanitätergesetz,
16. zur Orthoptistin oder zum Orthoptisten nach dem Orthoptistengesetz,
17. zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufgesetz,
18. zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
19. zur Physiotherapeutin oder zum Physiotherapeuten nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz,
20. zur Podologin oder zum Podologen nach dem Podologengesetz,
21. zur Veterinärmedizinisch-technischen Assistentin oder zum Veterinärmedizinisch-technischen Assistenten nach dem MTA-Gesetz.

(3) (aufgehoben)

(4) Eine auf Grund des Absatzes 2 oder des § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Abweichend von Satz 1

1. bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe b bis f bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gilt,
2. tritt eine auf Grund des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe g in der bis zum 16. September 2022 geltenden Fassung oder von Nummer 10 erlassene Rechtsverordnung spätestens ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft,
3. tritt eine auf Grund des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Nummer 7 Buchstabe a erlassene Rechtsverordnung spätestens mit Ablauf des 7. April 2023 außer Kraft und
4. tritt eine auf Grund des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a bis e und g erlassene Rechtsverordnung spätestens mit Ablauf des 31. Dezember 2023 außer Kraft.

Bis zu ihrem jeweiligen Außerkrafttreten kann eine auf Grund des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Nummer 7 Buchstabe a oder eine auf Grund des Absatzes 2 Satz 1 Nummer 10 erlassene Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen geändert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ausschließlich zur Abwicklung einer auf Grund des Absatzes 2

Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Nummer 7 Buchstabe a erlassenen Rechtsverordnung zu bestimmen, dass Regelungen dieser Rechtsverordnung, die die Abrechnung und die Prüfung bereits erbrachter Leistungen, die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des

Gesundheitsfonds sowie die Erstattung dieser Zahlungen aus Bundesmitteln betreffen, bis zum 7. April 2024 fortgelten. Nach Absatz 2 Satz 1 getroffene Anordnungen gelten mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite als

aufgehoben. Abweichend von Satz 5 gilt eine Anordnung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 spätestens mit Ablauf des 31. Dezember 2023 als aufgehoben. Nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 getroffene Anordnungen können auch bis spätestens 31. Dezember 2023 geändert

werden. Eine Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 Satz 1 hat keine aufschiebende Wirkung.

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

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

(7) Das Robert Koch-Institut koordiniert im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Zusammenarbeit zwischen den Ländern und zwischen den Ländern und dem Bund sowie weiteren beteiligten Behörden und Stellen und tauscht Informationen aus. Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates Näheres bestimmen. Die zuständigen Landesbehörden informieren unverzüglich die Kontaktstelle nach § 4 Absatz 1 Satz 7,

wenn im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Durchführung notwendiger Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt nicht mehr gewährleistet ist.

(8) Aufgrund einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Aufgaben des Bundes insbesondere das Deutsche Rote Kreuz, die Johanniter-Unfall-Hilfe, den Malteser Hilfsdienst, den Arbeiter-Samariter-Bund und die Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft gegen Auslagenerstattung beauftragen, bei der Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Hilfe zu leisten.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt eine externe Evaluation zu den Auswirkungen der Regelungen in dieser Vorschrift und in den Vorschriften der §§ 5a, 28 bis 32, 36 und 56 im Rahmen der nach Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen

Lage von nationaler Tragweite und zu der Frage einer Reformbedürftigkeit. Die Evaluation soll interdisziplinär erfolgen und

- insbesondere auf Basis epidemiologischer und medizinischer Erkenntnisse die Wirksamkeit der auf Grundlage der in Satz 1 genannten Vorschriften getroffenen Maßnahmen untersuchen. Die Evaluation soll durch unabhängige Sachverständige erfolgen, die jeweils zur Hälfte von der Bundesregierung und vom Deutschen Bundestag benannt werden. Das Ergebnis der Evaluierung soll der Bundesregierung bis zum 30. Juni 2022 vorgelegt werden. Die Bundesregierung übersendet dem Deutschen Bundestag bis zum 30. September 2022 das Ergebnis der Evaluierung sowie eine Stellungnahme der Bundesregierung zu diesem Ergebnis.
- (3) § 5a Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Verordnungsermächtigung 2325
- (1) Im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten folgenden Personen gestattet:
1. Altenpflegerinnen und Altenpflegern,
 2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern,
 3. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpflegern,
 4. Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern und
 5. Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern.
- Die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten ist während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gestattet, wenn
1. die Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, die jeweils erforderliche Maßnahme eigenverantwortlich durchzuführen und
 2. der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten nach seiner Art und Schwere eine ärztliche Behandlung im Ausnahmefall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht zwingend erfordert, die jeweils erforderliche Maßnahme aber eine ärztliche Beteiligung voraussetzen würde, weil sie der Heilkunde zuzurechnen ist.
- Die durchgeführte Maßnahme ist in angemessener Weise zu dokumentieren. Sie soll unverzüglich der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt oder einer sonstigen die Patientin oder den Patienten behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weiteren Personen mit Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung eines reglementierten Gesundheitsfachberufs während einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 zu gestatten.
- (4) Werden Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt oder ergibt sich, dass ein Verstorbener krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider war, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Schutzmaßnahmen, insbesondere die in den §§ 29 bis 31 genannten, soweit und solange es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist; sie kann insbesondere Personen verpflichten, den Ort, an dem sie sich befinden, nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu verlassen oder von ihr bestimmte Orte oder öffentliche Orte nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen zu betreten. Unter den Voraussetzungen von Satz 1 kann die zuständige Behörde Veranstaltungen oder sonstige Ansammlungen von Menschen beschränken oder verbieten und Badeanstalten oder in § 33 genannte Gemeinschaftseinrichtungen oder Teile davon schließen. Eine Heilbehandlung darf nicht angeordnet werden. Die Grundrechte der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes), der Versammlungsfreiheit (Artikel 8 des Grundgesetzes), der Freizügigkeit (Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes) und der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) werden insoweit eingeschränkt. 2325
- (5) Werden Einrichtungen zur Betreuung von Kindern oder Schulen von der zuständigen Behörde zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen oder übertragbaren Krankheiten auf Grund dieses Gesetzes vorübergehend geschlossen oder deren Betreten untersagt und müssen erwerbstätige Sorgeberechtigte von Kindern, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder behindert und auf Hilfe angewiesen sind, in diesem Zeitraum die Kinder selbst betreuen, weil sie keine anderweitige zumutbare Betreuungsmöglichkeit sicherstellen können, und erleiden sie dadurch einen Verdienstausfall, erhalten sie eine Entschädigung in Geld. Anspruchsberechtigte haben gegenüber der zuständigen Behörde, auf Verlangen des Arbeitgebers auch diesem gegenüber, darzulegen, dass sie in diesem Zeitraum keine zumutbare Betreuungsmöglichkeit für das Kind sicherstellen können. Ein Anspruch besteht nicht, soweit eine Schließung ohnehin wegen der Schulferien erfolgen würde. Im Fall, dass das Kind in Vollzeitpflege nach § 33 des Achten Buches Sozialgesetzbuch in den Haushalt aufgenommen wurde, steht der Anspruch auf Entschädigung anstelle der Sorgeberechtigten den Pflegeeltern zu. 2325
- (6) Namentlich zu melden ist der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod an Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) 2325
- (7) Namentlich zu melden ist der direkte oder indirekte Nachweis zu melden, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen. Bei Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis folgender Krankheitserreger ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden:
1. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und
 2. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).
- Die namentliche Meldung durch eine der in § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 4 bis 8 genannten Personen muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:
- bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): Angaben zum Behandlungsergebnis und zum Serostatus in Bezug auf diese Krankheit, 2325
- (8) § 28a Besondere Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 2325
- (1) Notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) können für die Dauer der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 1 durch den Deutschen Bundestag insbesondere sein
1. Anordnung eines Abstandsgebots im öffentlichen Raum,
 2. Verpflichtung zum Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung (Maskenpflicht),
 - 2a. Verpflichtung zur Vorlage eines Impf-, Genesenen- oder Testnachweises,
 3. Ausgangs- oder Kontaktbeschränkungen im privaten sowie im öffentlichen Raum,
 4. Verpflichtung zur Erstellung und Anwendung von Hygienekonzepten für Betriebe, Einrichtungen oder Angebote mit Publikumsverkehr,
 5. Untersagung oder Beschränkung von Freizeitveranstaltungen und ähnlichen Veranstaltungen,
 6. Untersagung oder Beschränkung des Betriebs von Einrichtungen, die der Freizeitgestaltung zuzurechnen sind,
 7. Untersagung oder Beschränkung von Kulturveranstaltungen oder des Betriebs von Kultureinrichtungen,
 8. Untersagung oder Beschränkung von Sportveranstaltungen und der Sportausübung,
 9. umfassendes oder auf bestimmte Zeiten beschränktes Verbot der Alkoholabgabe oder des Alkoholkonsums auf bestimmten öffentlichen Plätzen oder in bestimmten öffentlich zugänglichen Einrichtungen,
 10. Untersagung von oder Erteilung von Auflagen für das Abhalten von Veranstaltungen, Ansammlungen, Aufzügen, Versammlungen sowie religiösen oder weltanschaulichen Zusammenkünften,

11. Untersagung oder Beschränkung von Reisen; dies gilt insbesondere für touristische Reisen,
 12. Untersagung oder Beschränkung von Übernachtungsangeboten,
 13. Untersagung oder Beschränkung des Betriebs von gastronomischen Einrichtungen,
 14. Schließung oder Beschränkung von Betrieben, Gewerben, Einzel- oder Großhandel,
 15. Untersagung oder Beschränkung des Betretens oder des Besuchs von Einrichtungen des Gesundheits- oder Sozialwesens,
 16. Schließung von Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne von § 33, Hochschulen, außerschulischen Einrichtungen der Erwachsenenbildung oder ähnlichen Einrichtungen oder Erteilung von Auflagen für die Fortführung ihres Betriebs oder
 17. Anordnung der Verarbeitung der Kontaktdaten von Kunden, Gästen oder Veranstaltungsteilnehmern, um nach Auftreten einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 mögliche Infektionsketten nachverfolgen und unterbrechen zu können.
- (2) Die Anordnung der folgenden Schutzmaßnahmen nach Absatz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 ist nur zulässig, soweit auch bei Berücksichtigung aller bisher getroffenen anderen Schutzmaßnahmen eine wirksame Eindämmung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erheblich gefährdet wäre:
1. Untersagung von Versammlungen oder Aufzügen im Sinne von Artikel 8 des Grundgesetzes und von religiösen oder weltanschaulichen Zusammenkünften nach Absatz 1 Nummer 10,
 2. Anordnung einer Ausgangsbeschränkung nach Absatz 1 Nummer 3, nach der das Verlassen des privaten Wohnbereichs nur zu bestimmten Zeiten oder zu bestimmten Zwecken zulässig ist, und
 3. Untersagung des Betretens oder des Besuchs von Einrichtungen im Sinne von Absatz 1 Nummer 15, wie zum Beispiel Alten- oder Pflegeheimen, Einrichtungen der Behindertenhilfe, Entbindungseinrichtungen oder Krankenhäusern für enge Angehörige von dort behandelten, gepflegten oder betreuten Personen.
- Schutzmaßnahmen nach Absatz 1 Nummer 15 dürfen nicht zur vollständigen Isolation von einzelnen Personen oder Gruppen führen; ein Mindestmaß an sozialen Kontakten muss gewährleistet bleiben.
- (3) Entscheidung über Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) nach Absatz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1, nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 und den §§ 29 bis 32 sind insbesondere an dem Schutz von Leben und Gesundheit und der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems auszurichten; dabei sind absehbare Änderungen des Infektionsgeschehens durch ansteckendere, das Gesundheitssystem stärker belastende Virusvarianten zu berücksichtigen. Zum präventiven Infektionsschutz können insbesondere die in Absatz 1 Nummer 1, 2, 2a, 4 und 17 genannten Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Weitergehende Schutzmaßnahmen sollen unter Berücksichtigung des jeweiligen regionalen und überregionalen Infektionsgeschehens mit dem Ziel getroffen werden, eine drohende Überlastung der regionalen und überregionalen stationären Versorgung zu vermeiden. Wesentlicher Maßstab für die weitergehenden Schutzmaßnahmen ist insbesondere die Anzahl der in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) in ein Krankenhaus aufgenommenen Personen je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen. Weitere Indikatoren wie die unter infektionsepidemiologischen Aspekten differenzierte Anzahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen, die verfügbaren intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten und die Anzahl der gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) geimpften Personen sollen bei der Bewertung des Infektionsgeschehens berücksichtigt werden. Die Landesregierungen können im Rahmen der Festlegung der Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung der jeweiligen stationären Versorgungskapazitäten in einer Rechtsverordnung nach § 32 Schwellenwerte für die Indikatoren nach den Sätzen 4 und 5 festsetzen; entsprechend können die Schutzmaßnahmen innerhalb eines Landes regional differenziert werden. Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Internet unter <https://www.rki.de/covid-19-trends> werktäglich nach Altersgruppen differenzierte und mindestens auf einzelne Länder und auf das Bundesgebiet bezogene Daten zu Indikatoren nach den Sätzen 4 und 5. Die Länder können die Indikatoren nach den Sätzen 4 und 5 landesweit oder regional differenziert auch statt bezogen auf 100.000 Einwohner bezogen auf das Land oder die jeweilige Region als Maßstab verwenden.
- (4) Im Rahmen der Kontaktdatenerhebung nach Absatz 1 Nummer 17 dürfen von den Verantwortlichen nur personenbezogene Angaben sowie Angaben zum Zeitraum und zum Ort des Aufenthaltes erhoben und verarbeitet werden, soweit dies zur Nachverfolgung von Kontaktpersonen zwingend notwendig ist. Die Verantwortlichen haben sicherzustellen, dass eine Kenntnisnahme der erfassten Daten durch Unbefugte ausgeschlossen ist. Die Daten dürfen nicht zu einem anderen Zweck als der Aushändigung auf Anforderung an die nach Landesrecht für die Erhebung der Daten zuständigen Stellen verwendet werden und sind vier Wochen nach Erhebung zu löschen. Die zuständigen Stellen nach Satz 3 sind berechtigt, die erhobenen Daten anzufordern, soweit dies zur Kontaktnachverfolgung nach § 25 Absatz 1 erforderlich ist. Die Verantwortlichen nach Satz 1 sind in diesen Fällen verpflichtet, den zuständigen Stellen nach Satz 3 die erhobenen Daten zu übermitteln. Eine Weitergabe der übermittelten Daten durch die zuständigen Stellen nach Satz 3 oder eine Weiterverwendung durch diese zu anderen Zwecken als der Kontaktnachverfolgung ist ausgeschlossen. Die den zuständigen Stellen nach Satz 3 übermittelten Daten sind von diesen unverzüglich irreversibel zu löschen, sobald die Daten für die Kontaktnachverfolgung nicht mehr benötigt werden.
- (5) Rechtsverordnungen, die nach § 32 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und § 28a Absatz 1 erlassen werden, sind mit einer allgemeinen Begründung zu versehen und zeitlich zu befristen. Die Geltungsdauer beträgt grundsätzlich vier Wochen; sie kann verlängert werden.
- (6) Schutzmaßnahmen nach Absatz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1, nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 und nach den §§ 29 bis 31 können auch kumulativ angeordnet werden, soweit und solange es für eine wirksame Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erforderlich ist. Bei Entscheidungen über Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) sind soziale, gesellschaftliche und wirtschaftliche Auswirkungen auf den Einzelnen und die Allgemeinheit einzubeziehen und zu berücksichtigen, soweit dies mit dem Ziel einer wirksamen Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) vereinbar ist. Einzelne soziale, gesellschaftliche oder wirtschaftliche Bereiche, die für die Allgemeinheit von besonderer Bedeutung sind, können von den Schutzmaßnahmen ausgenommen werden, soweit ihre Einbeziehung zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) nicht zwingend erforderlich ist.
- (7) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite können folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein, soweit sie zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erforderlich sind:
1. die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) in
 - a) Arztpraxen sowie in Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5, 11 und 12 sowie § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7, soweit die Verpflichtung zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) haben, erforderlich ist,
 - b) Verkehrsmitteln des öffentlichen Personennahverkehrs für Fahrgäste sowie das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal, soweit für dieses tätigkeitsbedingt physischer Kontakt zu anderen Personen besteht, und
 - c) Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4,
 2. die Verpflichtung zur Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in
 - a) Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11 sowie nach § 36 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7,
 - b) Schulen, Kindertageseinrichtungen und
 - c) Justizvollzugsanstalten, Abschiebungshafteinrichtungen, Maßregelvollzugseinrichtungen sowie anderen Abteilungen oder

Einrichtungen, wenn und soweit dort dauerhaft freiheitsentziehende Unterbringungen erfolgen, insbesondere psychiatrische Krankenhäuser, Heime der Jugendhilfe und für Senioren.

Individuelle Schutzmaßnahmen gegenüber Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern nach § 28 Absatz 1 Satz 1 sowie die Schließung von Einrichtungen und Betrieben im Einzelfall nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 bleiben unberührt. Die Absätze 3, 5 und 6 gelten für Schutzmaßnahmen nach Satz 1 entsprechend. Die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

(8) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite können in einer konkret zu benennenden Gebietskörperschaft, in der durch eine epidemische Ausbreitung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) die konkrete Gefahr einer sich dynamisch ausbreitenden Infektionslage besteht, über den Absatz 7 hinaus auch folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne von § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein, sofern das Parlament des betroffenen Landes das Vorliegen der konkreten Gefahr und die Anwendung konkreter Maßnahmen in dieser Gebietskörperschaft feststellt:

1. die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz),
2. die Anordnung eines Abstandsgebots mit einem Abstand von 1,5 Metern (Mindestabstand) im öffentlichen Raum, insbesondere in öffentlich zugänglichen Innenräumen,
3. die Verpflichtung zur Vorlage eines Impf-, Genesenen- oder Testnachweises nach § 22a Absatz 1 bis 3 einschließlich der Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises sowie an die Vorlage solcher Nachweise anknüpfende Beschränkungen des Zugangs in Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 sowie in Betrieben, in Einrichtungen oder Angeboten mit Publikumsverkehr,
4. die Verpflichtung zur Erstellung und Anwendung von Hygienekonzepten, die die Bereitstellung von Desinfektionsmitteln, die Vermeidung unnötiger Kontakte und Lüftungskonzepte vorsehen können, für Einrichtungen im Sinne von § 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 und für die in Absatz 1 Nummer 4 bis 8 und 10 bis 16 genannten Betriebe, Gewerbe, Einrichtungen, Angebote, Veranstaltungen, Reisen und Ausübungen.

Eine konkrete Gefahr einer sich dynamisch ausbreitenden Infektionslage nach Satz 1 besteht, wenn

1. in der jeweiligen Gebietskörperschaft die Ausbreitung einer Virusvariante des Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt wird, die eine signifikant höhere Pathogenität aufweist, oder
2. auf Grund einer besonders hohen Anzahl von Neuinfektionen oder eines besonders starken Anstiegs an Neuinfektionen eine Überlastung der Krankenhauskapazitäten in der jeweiligen Gebietskörperschaft droht.

Die Absätze 3, 5 und 6 gelten entsprechend. Die Feststellung nach Satz 1 gilt als aufgehoben, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung nach Satz 1 die Feststellung erneut trifft; dies gilt entsprechend, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der erneuten Feststellung erneut die Feststellung trifft.

(9) (aufgehoben)

(10) Eine auf Grund von Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und § 32 erlassene Rechtsverordnung muss spätestens mit Ablauf des 23. September 2022 außer Kraft treten. Nach Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 getroffene Anordnungen müssen spätestens mit Ablauf des 23. September 2022 aufgehoben werden. Eine vor dem 19. März 2022 auf Grundlage von Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 in der jeweils am 18. März 2022 geltenden Fassung in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und § 32 erlassene Rechtsverordnung darf bis zum Ablauf des 2. April 2022 aufrechterhalten werden, soweit die in der jeweiligen Rechtsverordnung genannten Maßnahmen auch nach Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein könnten.

(9)

(1) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite gilt zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) und zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems oder der sonstigen Kritischen Infrastrukturen in der Zeit vom 1. Oktober 2022 bis zum 7. April 2023:

1. Fahrgäste in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, sind verpflichtet, eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) zu tragen,
2. das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, soweit tätigkeitsbedingt physische Kontakte zu anderen Personen bestehen, sowie Fahrgäste in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, die das sechste, aber noch nicht das 14. Lebensjahr vollendet haben, sind verpflichtet, eine medizinische Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) oder eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) zu tragen,
3. die folgenden Einrichtungen dürfen nur von Personen betreten werden, die eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) tragen sowie einen Testnachweis nach § 22a Absatz 3 vorlegen:
 - a) Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
 - b) voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen und vergleichbare Einrichtungen; Beschäftigte in diesen Einrichtungen müssen einen Testnachweis nach § 22a Absatz 3 abweichend von § 22a Absatz 3 mindestens dreimal pro Kalenderwoche vorlegen,
 4. in folgenden Einrichtungen oder Unternehmen dürfen in der Pflege nur Personen tätig werden, die eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) tragen sowie mindestens dreimal pro Kalenderwoche einen Testnachweis nach § 22a Absatz 3 vorlegen:
 - a) ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen oder in der eigenen Häuslichkeit der pflegebedürftigen Person erbringen sowie
 - b) ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die vergleichbare Dienstleistungen wie voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen erbringen; Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz 1 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zählen nicht zu diesen Dienstleistungen. Gleiches gilt für Personen, die diese Leistungen im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch erbringen,
 5. die folgenden Einrichtungen dürfen von Patienten und Besuchern nur betreten werden, wenn sie eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) tragen:
 - a) Arztpraxen, Zahnarztpraxen, psychotherapeutische Praxen,
 - b) Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
 - c) Einrichtungen für ambulantes Operieren,
 - d) Dialyseeinrichtungen,
 - e) Tageskliniken,
 - f) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Buchstaben a bis e genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
 - g) Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden,
 - h) Rettungsdienste.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, dass Fluggäste

2325

sowie Service- und Steuerpersonal in den Verkehrsmitteln des Luftverkehrs verpflichtet sind, eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder eine medizinische Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) zu tragen. Eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder eine medizinische Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) muss nicht getragen werden von

1. Kindern, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben,
2. Personen, die ärztlich bescheinigt auf Grund einer gesundheitlichen Beeinträchtigung, einer ärztlich bescheinigten chronischen Erkrankung oder einer Behinderung keine Atemschutzmaske oder medizinische Gesichtsmaske tragen können, und
3. gehörlosen und schwerhörigen Menschen und Personen, die mit ihnen kommunizieren, sowie ihren Begleitpersonen.

Beförderer sind verpflichtet, die Einhaltung der Verpflichtungen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 sowie auf Grund einer Rechtsverordnung nach Satz 2 durch stichprobenhafte Kontrollen zu überwachen; Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 1 Nummer 3 bis 5 sind

verpflichtet, die Einhaltung der Verpflichtungen nach Satz 1 Nummer 3 bis 5 durch stichprobenhafte Kontrollen zu überwachen. Personen, die die Verpflichtungen nach Satz 1 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach Satz 2 nicht erfüllen, können von der Beförderung oder dem Betreten der Einrichtung oder des Unternehmens ausgeschlossen werden. Die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) nach Satz 1 Nummer 3 bis 5 gilt nicht, wenn die Erbringung oder Entgegennahme einer

medizinischen oder vergleichbaren Behandlung dem Tragen einer Atemschutzmaske entgegensteht, sowie für in den Einrichtungen und Unternehmen behandelte, betreute, untergebrachte oder gepflegte Personen in den für ihren dauerhaften Aufenthalt bestimmten

Räumlichkeiten. Die Verpflichtung zur Vorlage eines Testnachweises nach Satz 1 Nummer 3 und 4 gilt nicht für Personen, die in oder von den in Satz 1 Nummer 3 und 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, untergebracht oder gepflegt werden. Bei Personen, die in einer oder einem in Satz 1 Nummer 4 genannten Einrichtung oder Unternehmen tätig sind und die ihre Tätigkeit von ihrer Wohnung aus antreten, kann die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung abweichend von § 22a Absatz 3

auch durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen. Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung weitere Personengruppen von der Nachweispflicht eines Testes nach Satz 1 Nummer 3 und 4 auszunehmen. Die

Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(2) Soweit dies zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) und zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems oder der sonstigen Kritischen Infrastrukturen erforderlich ist, können in der Zeit vom

1. Oktober 2022 bis zum 7. April 2023 folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein:

1. die Verpflichtung zum Tragen einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) oder einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar)

- a) in öffentlich zugänglichen Innenräumen, in denen sich mehrere Personen aufhalten,
- b) in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personennahverkehrs für Fahrgäste,
- c) in Obdachlosenunterkünften und Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern,

2. die Verpflichtung zum Tragen einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) für das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personennahverkehrs, soweit tätigkeitsbedingt physische

Kontakte zu anderen Personen bestehen,

3. die Verpflichtung zur Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in
 - a) Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern, Obdachlosen- und Wohnungslosenunterkünften sowie sonstigen Massenunterkünften,
 - b) Schulen, Kindertageseinrichtungen und
 - c) Justizvollzugsanstalten, Abschiebungshafteinrichtungen, Maßregelvollzugseinrichtungen sowie anderen Abteilungen oder Einrichtungen, wenn und soweit dort dauerhaft freiheitsentziehende Unterbringungen erfolgen, insbesondere psychiatrische Krankenhäuser,

Heime der Jugendhilfe und für Senioren.

Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Bei Freizeit-, Kultur- und Sportveranstaltungen, in Freizeit- und Kultureinrichtungen sowie in gastronomischen Einrichtungen und bei der Sportausübung ist vorzusehen, dass Personen, die über einen Testnachweis nach § 22a Absatz 3 verfügen, von der Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) ausgenommen sind. Den Personen, die über einen Testnachweis nach § 22a Absatz 3 verfügen,

können Personen gleichgestellt werden, die über einen Impfnachweis nach § 22a Absatz 1 verfügen und bei denen die letzte Einzelmimpfung höchstens drei Monate zurückliegt, und Personen, die über einen Genesenennachweis nach § 22a Absatz 2 verfügen. Das

Hausrecht der Betreiber oder Veranstalter, entsprechende Zugangsvoraussetzungen festzulegen, bleibt unberührt.

(3) Soweit dies zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) und zur Aufrechterhaltung eines geregelten Präsenz-Unterrichtsbetriebs erforderlich ist, kann in der Zeit vom 1. Oktober 2022 bis zum 7. April 2023 für folgende Personen die Verpflichtung zum Tragen einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) eine notwendige Schutzmaßnahme im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein:

1. Kinder und Schülerinnen und Schüler ab dem fünften Schuljahr in Schulen und Kinderhorten, in sonstigen Ausbildungseinrichtungen, in Heimen und in Ferienlagern und
2. Beschäftigte in Schulen und Kinderhorten, in sonstigen Ausbildungseinrichtungen, in Heimen, in Ferienlagern, in Kindertageseinrichtungen sowie in einer nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch erlaubnispflichtigen Kindertagespflege.

Bei der Entscheidung über Schutzmaßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere das Recht auf schulische Bildung, auf soziale Teilhabe und die sonstigen besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite können in einem Land oder in einer oder mehreren konkret zu benennenden Gebietskörperschaften eines Landes in der

Zeit vom 1. Oktober 2022 bis zum 7. April 2023 zusätzlich zu den in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein, sofern in dem Land oder in der oder den konkret zu

benennenden Gebietskörperschaften eine konkrete Gefahr für die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems oder der sonstigen Kritischen Infrastrukturen besteht und das Parlament des betroffenen Landes dies für das Land oder eine oder mehrere konkret zu

benennende Gebietskörperschaften festgestellt hat:

1. die Verpflichtung zum Tragen einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) oder einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) bei Veranstaltungen im Außenbereich, soweit ein Abstand von 1,5 Metern regelmäßig nicht eingehalten werden kann,
2. die Verpflichtung zum Tragen einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) oder einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) für Veranstaltungen in öffentlich zugänglichen Innenräumen,
3. die Verpflichtung für den Groß- und Einzelhandel, für Betriebe, Einrichtungen, Gewerbe sowie Angebote und Veranstaltungen aus dem Freizeit-, Kultur- und Sportbereich für öffentlich zugängliche Innenräume, in denen sich mehrere Personen aufhalten, Hygienekonzepte zu erstellen, die die Bereitstellung von Desinfektionsmitteln sowie Maßnahmen zur Vermeidung unnötiger Kontakte und Lüftungskonzepte vorsehen können,
4. die Anordnung eines Abstandsgebots mit einem Abstand von 1,5 Metern (Mindestabstand) im öffentlichen Raum, insbesondere in öffentlich zugänglichen Innenräumen,

5. die Festlegung von Personenobergrenzen für Veranstaltungen in öffentlich zugänglichen Innenräumen. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die Feststellung nach Satz 1 gilt als aufgehoben, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung nach Satz 1 die Feststellung erneut trifft; dies gilt entsprechend, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der erneuten Feststellung erneut die Feststellung trifft.

(5) Rechtsverordnungen, die nach § 32 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und den Absätzen 2 bis 4 erlassen werden, sind mit einer allgemeinen Begründung zu versehen. Schutzmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 und nach den §§ 29 bis 31 können jeweils auch kumulativ angeordnet werden. Individuelle Schutzmaßnahmen gegenüber Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern nach § 28 Absatz 1 Satz 1 sowie die Schließung von Einrichtungen und Betrieben im Einzelfall nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 bleiben unberührt. Bei Entscheidungen über Schutzmaßnahmen sind soziale, gesellschaftliche und wirtschaftliche Auswirkungen auf den Einzelnen und die Allgemeinheit einzubeziehen und zu berücksichtigen, soweit dies mit der Erreichung der in Absatz 6 genannten Ziele vereinbar ist. Die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

(6) Entscheidungen über Schutzmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 sind insbesondere am Schutz von Leben und Gesundheit durch Verhinderung einer Vielzahl schwerer Krankheitsverläufe, am Schutz vulnerabler Personengruppen und der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems und der sonstigen Kritischen Infrastrukturen auszurichten.

(7) Eine konkrete Gefahr für die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems oder der sonstigen Kritischen Infrastrukturen besteht, wenn aufgrund eines besonders starken Anstiegs von Indikatoren nach Satz 2 erster Halbsatz oder deren Stagnation auf einem sehr hohen Niveau oder bei einem versorgungsrelevanten Rückgang der stationären Kapazitäten davon auszugehen ist, dass es im Gesundheitssystem oder in den sonstigen Kritischen Infrastrukturen zu einem schwerwiegenden Sach- oder Personalmangel oder einer Überlastung der Kapazitäten kommt. Indikatoren hierfür sind das Abwassermonitoring, die Anzahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 je 100 000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen, die Surveillance-Systeme des Robert Koch-Instituts für respiratorische Atemwegserkrankungen, die Anzahl der in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) in einem Krankenhaus aufgenommenen Personen je 100 000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen; ebenso sind die verfügbaren stationären Versorgungskapazitäten zu berücksichtigen. Absehbare Änderungen des Infektionsgeschehens durch ansteckendere, das Gesundheitssystem stärker belastende Virusvarianten sind zu berücksichtigen. Die Landesregierungen können im Rahmen der Festlegung der Schutzmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 in einer Rechtsverordnung nach § 32 Schwellenwerte für die Indikatoren nach Satz 2 festsetzen; entsprechend können die Schutzmaßnahmen innerhalb eines Landes regional differenziert werden. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(8) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. die Verpflichtungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise auszusetzen,
2. abweichend von Absatz 2 Satz 4 die Zeit, die die letzte Einzelimpfung höchstens zurückliegen darf, zu regeln.

(10)

§ 28c Verordnungsermächtigung für besondere Regelungen für Geimpfte, Getestete und vergleichbare Personen

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Personen, bei denen von einer Immunisierung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auszugehen ist oder die ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können, Erleichterungen oder Ausnahmen von Geboten und Verboten nach dem fünften Abschnitt dieses Gesetzes oder von aufgrund der Vorschriften im fünften Abschnitt dieses Gesetzes erlassenen Geboten und Verboten zu regeln. In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass Erleichterungen und Ausnahmen für Personen, bei denen von einer Immunisierung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auszugehen ist, nur bestehen, wenn sie ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können. Rechtsverordnungen der Bundesregierung nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen der Zustimmung von Bundestag und Bundesrat. Wenn die Bundesregierung von ihrer Ermächtigung nach den Sätzen 1 und 2 Gebrauch macht, kann sie zugleich die Landesregierungen ermächtigen, ganz oder teilweise in Bezug auf von den Ländern nach dem fünften Abschnitt dieses Gesetzes erlassene Gebote und Verbote für die in Satz 1 genannten Personen Erleichterungen oder Ausnahmen zu regeln. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

2325

(11)

§ 20a Immunitätsnachweis gegen COVID-19

(1) Folgende Personen müssen ab dem 15. März 2022 über einen Impf- oder Genesenennachweis nach § 22a Absatz 1 oder Absatz 2 verfügen:

1. Personen, die in folgenden Einrichtungen oder Unternehmen tätig sind:
 - a) Krankenhäuser,
 - b) Einrichtungen für ambulantes Operieren,
 - c) Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
 - d) Dialyseeinrichtungen,
 - e) Tageskliniken,
 - f) Entbindungseinrichtungen,
 - g) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Buchstaben a bis f genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
 - h) Arztpraxen, Zahnarztpraxen,
 - i) Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
 - j) Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden,
 - k) Rettungsdienste,
 - l) sozialpädiatrische Zentren nach § 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - m) medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen nach § 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - n) Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch und Dienste der beruflichen Rehabilitation,
 - o) Begutachtungs- und Prüfdienste, die auf Grund der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des Elften Buches Sozialgesetzbuch tätig werden,
2. Personen, die in voll- oder teilstationären Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder in vergleichbaren Einrichtungen tätig sind,
3. Personen, die in ambulanten Pflegediensten und weiteren Unternehmen, die den in Nummer 2 genannten Einrichtungen vergleichbare Dienstleistungen im ambulanten Bereich anbieten, tätig sind; zu diesen Unternehmen gehören insbesondere:
 - a) ambulante Pflegeeinrichtungen gemäß § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie Einzelpersonen gemäß § 77 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
 - b) ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen,
 - c) Unternehmen, die Assistenzleistungen nach § 78 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch erbringen,

2325

d) Unternehmen, die Leistungen der interdisziplinären Früherkennung und Frühförderung nach § 42 Absatz 2 Nummer 2 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch und § 46 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit der Frühförderungsverordnung oder heilpädagogische Leistungen nach § 79 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch erbringen,

e) Beförderungsdienste, die für Einrichtungen nach Nummer 2 dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Personen befördern oder die Leistungen nach § 83 Absatz 1 Nummer 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch erbringen, und

f) Leistungsberechtigte, die im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch Personen für die Erbringung entsprechender Dienstleistungen beschäftigen.

Satz 1 gilt nicht für Personen, die auf Grund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können.

(2) Personen, die in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen oder Unternehmen tätig sind, haben der Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens bis zum Ablauf des 15. März 2022 folgenden Nachweis vorzulegen:

1. einen Impfnachweis nach § 22a Absatz 1,
2. einen Genesenennachweis nach § 22a Absatz 2,
3. ein ärztliches Zeugnis darüber, dass sie sich im ersten Schwangerschaftsdrittel befinden, oder
4. ein ärztliches Zeugnis darüber, dass sie auf Grund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können.

Wenn der Nachweis nach Satz 1 nicht bis zum Ablauf des 15. März 2022 vorgelegt wird oder wenn Zweifel an der Echtheit oder inhaltlichen Richtigkeit des vorgelegten Nachweises bestehen, hat die Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens unverzüglich das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen befindet, darüber zu benachrichtigen und dem Gesundheitsamt personenbezogene Daten zu übermitteln. Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle kann bestimmen, dass

1. der Nachweis nach Satz 1 nicht der Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens, sondern dem Gesundheitsamt oder einer anderen staatlichen Stelle gegenüber zu erbringen ist,
2. die Benachrichtigung nach Satz 2 nicht durch die Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens, sondern durch die nach Nummer 1 bestimmte Stelle zu erfolgen hat,
3. die Benachrichtigung nach Satz 2 nicht gegenüber dem Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen befindet, sondern gegenüber einer anderen staatlichen Stelle zu erfolgen hat.

(3) Personen, die in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen oder Unternehmen ab dem 16. März 2022 tätig werden sollen, haben der Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens vor Beginn ihrer Tätigkeit einen Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 vorzulegen. Wenn Zweifel an der Echtheit oder inhaltlichen Richtigkeit des vorgelegten Nachweises bestehen, hat die Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens unverzüglich das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen befindet, darüber zu benachrichtigen und dem Gesundheitsamt personenbezogene Daten zu übermitteln. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Eine Person nach Satz 1, die keinen Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 vorlegt, darf nicht in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen oder Unternehmen beschäftigt werden. Eine Person nach Satz 1, die über keinen Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 verfügt oder diesen nicht vorlegt, darf nicht in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen oder Unternehmen tätig werden. Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder die von ihr bestimmte Stelle kann allgemeine Ausnahmen von den Sätzen 4 und 5 zulassen, wenn das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Internetseite einen Lieferengpass zu allen Impfstoffen mit einer Komponente gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassen oder genehmigt sind, bekannt gemacht hat; parallel importierte und parallel vertriebene Impfstoffe mit einer Komponente gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bleiben unberücksichtigt.

(4) Soweit ein Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 ab dem 16. März 2022 seine Gültigkeit auf Grund Zeitablaufs verliert, haben Personen, die in den in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen oder Unternehmen tätig sind, der Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens einen neuen Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb eines Monats nach Ablauf der Gültigkeit des bisherigen Nachweises vorzulegen. Wenn der neue Nachweis nach Satz 1 nicht innerhalb dieses Monats vorgelegt wird oder wenn Zweifel an der Echtheit oder inhaltlichen Richtigkeit des vorgelegten Nachweises bestehen, hat die Leitung der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens unverzüglich das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen befindet, darüber zu benachrichtigen und dem Gesundheitsamt personenbezogene Daten zu übermitteln. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Personen haben dem Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen befindet, auf Anforderung einen Nachweis nach Absatz 2 Satz 1 vorzulegen. Bestehen Zweifel an der Echtheit oder inhaltlichen Richtigkeit des vorgelegten Nachweises, so kann das Gesundheitsamt eine ärztliche Untersuchung dazu anordnen, ob die betroffene Person auf Grund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann. Das Gesundheitsamt kann einer Person, die trotz der Anforderung nach Satz 1 keinen Nachweis innerhalb einer angemessenen Frist vorlegt oder der Anordnung einer ärztlichen Untersuchung nach Satz 2 nicht Folge leistet, untersagen, dass sie die dem Betrieb einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtung oder eines in Absatz 1 Satz 1 genannten Unternehmens dienenden Räume betritt oder in einer solchen Einrichtung oder einem solchen Unternehmen tätig wird. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine vom Gesundheitsamt nach Satz 2 erlassene Anordnung oder ein von ihm nach Satz 3 erteiltes Verbot haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die in den Einrichtungen oder von den Unternehmen behandelten, betreuten, gepflegten oder untergebrachten Personen.

(7) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten voll- und teilstationären Einrichtungen, die zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sind, sind verpflichtet, dem Robert Koch-Institut monatlich Angaben zum Anteil der Personen, die gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft sind, jeweils bezogen auf die Personen, die in der Einrichtung beschäftigt sind oder behandelt, betreut oder gepflegt werden oder untergebracht sind, in anonymisierter Form zu übermitteln. Soweit es zur Erfüllung der Pflichten aus Satz 1 erforderlich ist, darf die Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtungen zu diesem Zweck personenbezogene Daten einschließlich Daten zum Impfstatus in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) verarbeiten. Die Daten nach Satz 2 dürfen auch zur Beurteilung der Gefährdungslage in der Einrichtung im Hinblick auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) verarbeitet werden, solange und soweit dies erforderlich ist. § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt entsprechend. Bestehen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung bereits landesrechtliche Meldeverfahren, die auf bisherigem Bundesrecht beruhen und die zu den durch das Robert Koch-Institut nach Satz 1 zu erhebenden Daten anschlussfähig sind, bleiben die landesrechtlichen Meldeverfahren von der Änderung unberührt, wenn die Länder nach Reisen und kreisfreien Städten aufgeschlüsselte Daten direkt an das Robert Koch-Institut übermitteln; insoweit entfällt die Meldepflicht nach Satz 1. Das Robert Koch-Institut führt die ihm übermittelten Daten zusammen und übermittelt sie monatlich in anonymisierter Form dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Ländern bezogen auf Länder- und Kreisebene. Die nach den Sätzen 2 und 3 erhobenen Daten sind spätestens am Ende des sechsten Monats nach ihrer Erhebung zu löschen; die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts bleiben unberührt.

(8) Durch die Absätze 1 bis 5 wird das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

(12)

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

2325

(1) Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Zahnärzte, Tierärzte sowie Apotheker zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben, berechtigt, wenn

1. sie hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
2. ihnen eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, oder der Zahnarzt, der Tierarzt oder der Apotheker in andere geeignete Strukturen, insbesondere ein mobiles Impfteam, eingebunden ist.

(2) Die ärztliche Schulung nach Absatz 1 Nummer 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, insbesondere zur

- a) Aufklärung,
 - b) Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,
 - c) weiteren Impfberatung und
 - d) 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.

Die ärztlichen Schulungen sind so zu gestalten, dass diese die bereits erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, über die jeder Berufsangehörige, der an der jeweiligen ärztlichen Schulung teilnimmt, verfügt, berücksichtigen und auf diesen aufbauen. Bereits im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchgeführte ärztliche Schulungen berechtigen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.

(3) Bis zum 31. Dezember 2021 entwickeln in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer:

1. die Bundesapothekerkammer ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Apotheker,
2. die Bundeszahnärztekammer ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Zahnärzte und
3. die Bundestierärztekammer ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Tierärzte.

(4) Die Möglichkeit der ärztlichen Delegation der Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf nichtärztliches Gesundheitspersonal bleibt unberührt.

(13)

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

2325

(1) Ein Impfnachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines vollständigen Impfschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form. Ein

vollständiger Impfschutz gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 liegt vor, wenn

1. die zugrundeliegenden Einzelimpfungen mit einem oder verschiedenen Impfstoffen erfolgt sind, die

- a) von der Europäischen Union zugelassen sind oder
 - b) im Ausland zugelassen sind und die von ihrer Formulierung her identisch mit einem in der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff sind,
2. insgesamt drei Einzelimpfungen erfolgt sind und
3. die letzte Einzelimpfung mindestens drei Monate nach der zweiten Einzelimpfung erfolgt ist.

Abweichend von Satz 2 Nummer 2 liegt ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei zwei Einzelimpfungen vor und ab dem 1. Oktober 2022 bei zwei Einzelimpfungen nur vor, wenn

1. die betroffene Person einen bei ihr durchgeführten spezifischen positiven Antikörpertest in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form nachweisen kann und dieser Antikörpertest zu

1. einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch keine Einzelimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhalten hatte,
2. die betroffene Person mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert gewesen ist, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung

a) auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht sowie

b) zu einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch nicht die zweite Impfdosis gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhalten hat, oder

3. die betroffene Person sich nach Erhalt der zweiten Impfdosis mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert hat, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung

a) auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht sowie

b) seit dem Tag der Durchführung der dem Testnachweis zugrundeliegenden Testung 28 Tage vergangen sind.

Abweichend von Satz 3 liegt in den in Satz 3 Nummer 1 bis 3 genannten Fällen ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei einer Einzelimpfung vor; an die Stelle der zweiten Einzelimpfung tritt die erste Einzelimpfung.

(2) Ein Genesenennachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines durch vorherige Infektion erworbenen Immunschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in

verkörperter oder digitaler Form, wenn

1. die vorherige Infektion durch einen Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-NAAT oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) nachgewiesen wurde und
2. die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion mindestens 28 Tage und höchstens 90 Tage zurückliegt.

(3) Ein Testnachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrundeliegende Testung durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind oder auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes

erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind, und die zugrundeliegende Testung maximal 24 Stunden zurückliegt und

1. vor Ort unter Aufsicht desjenigen stattgefunden hat, der der jeweiligen Schutzmaßnahme unterworfen ist,
2. im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal erfolgt ist, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, oder
3. von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung vorgenommen oder vor Ort überwacht worden ist.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Forschung von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen

Testnachweis zu regeln. In der Rechtsverordnung darf die Bundesregierung

1. hinsichtlich des Impfnachweises abweichend von Absatz 1 regeln:

- a) die Intervallzeiten,
- aa) die nach jeder Einzelimpfung für einen vollständigen Impfschutz abgewartet werden müssen und
- bb) die höchstens zwischen den Einzelimpfungen liegen dürfen,
- b) die Zahl und mögliche Kombination der Einzelimpfungen für einen vollständigen Impfschutz und
- c) Impfstoffe, deren Verwendung für einen Impfnachweis im Sinne des Absatzes 1 anerkannt wird,

2. hinsichtlich des Genesenennachweises abweichend von Absatz 2 regeln:

- Nachweismöglichkeiten, mit denen die vorherige Infektion nachgewiesen werden kann,
- die Zeit, die nach der Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion vergangen sein muss,
- die Zeit, die die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion höchstens zurückliegen darf,

3. hinsichtlich des Testnachweises abweichend von Absatz 3 Nachweismöglichkeiten regeln, mit denen die mögliche Infektion nachgewiesen werden kann.

In der Rechtsverordnung sind angemessene Übergangsfristen für die Anwendung der von den Absätzen 1 bis 3 abweichenden Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- oder einen Testnachweis vorzusehen.

(5) Zusätzlich zu der Impfdokumentation ist auf Wunsch der geimpften Person die Durchführung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Impfzertifikat) durch folgende Personen zu bescheinigen:

- die zur Durchführung der Schutzimpfung berechnete Person oder

2. nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker.

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Impfdokumentation über eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung

der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Impfzertifikats, insbesondere, um die Identität der geimpften Person und die Authentizität der Impfdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. Zur Erstellung des COVID-19-Impfzertifikats übermittelt die zur

Bescheinigung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person die in § 22 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 genannten personenbezogenen Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Impfzertifikat technisch generiert. Das Robert

Koch-Institut ist befugt, die zur Erstellung und Bescheinigung des COVID-19-Impfzertifikats erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

(6) Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der betroffenen Person in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Genesenenzertifikat) zu bescheinigen:

- durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechnete Person oder

2. nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker.

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Testdokumentation in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen

zur Vermeidung der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Genesenenzertifikats, insbesondere, um die Identität der

getesteten Person und die Authentizität der Testdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. 3Zur Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung der Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-

Genesenenzertifikat

technisch generiert:

- den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,
- das Datum der Testung und
- Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

(7) Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen negativen Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der getesteten Person durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechnete Person in einem digitalen

Zertifikat (COVID-19-Testzertifikat) zu bescheinigen. Zur Erstellung des COVID-19-Testzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Testzertifikat technisch generiert:

- den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,
- das Datum der Testung und
- Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

(8) Zur Sperrung von entgegen Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 oder Absatz 7 Satz 1 nicht richtig bescheinigten COVID-19-Impfzertifikaten, COVID-19-Genesenenzertifikaten oder COVID-19-Testzertifikaten übermitteln die Bundespolizei und die zur Gefahrenabwehr zuständigen Behörden der Länder dem Robert Koch-Institut auf das Zertifikat bezogene Daten sowie unmittelbar im Zertifikat enthaltene Daten. Angaben zu Namen, Geburtsdaten oder der eindeutigen Zertifikatkennung gemäß Nummer 1 Buchstabe a,

b und k, Nummer 2 Buchstabe a, b und l und Nummer 3 Buchstabe a, b und i des Anhangs zur Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung

interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABI.

L 211 vom 15.6.2021, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/256 (ABI. L 42 vom 23.2.2022, S. 4) geändert worden

ist, werden nicht übermittelt. Das Robert Koch-Institut führt die Sperrung durch Aufnahme des jeweiligen Zertifikats in eine Zertifikatssperreliste aus. 4Das Robert Koch-Institut ist befugt, die für die Durchführung der Sperrung eines Zertifikats erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

(14)

Bei Untersuchungen zum direkten Nachweis des Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1

Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 3 zu erfolgen.

2325

(15)

Personen, die an COVID-19 erkrankt oder dessen verdächtig sind, dürfen in Gemeinschaftseinrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder oder Jugendliche betreut werden (insbes. Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen

oder sonstige Ausbildungsstätten, Heime, Ferienlager und ähnl. Einrichtungen) keine Lehr-, Erziehungs-, Pflege-, Aufsichts- oder sonstige Tätigkeiten ausführen, bei denen sie Kontakt zu den dort betreuten haben, bis nach ärztlichem Urteil eine Weiterverbreitung der Krankheit durch sie nicht mehr zu befürchten ist.

Dies gilt entsprechend für die in der Gemeinschaftseinrichtung Betreuten, mit der Maßgabe, daß sie die dem Betrieb der Gemeinschaftseinrichtung dienenden Räume nicht betreten, Einrichtungen der Gemeinschaftseinrichtung nicht benutzen und an Veranstaltungen der Gemeinschaftseinrichtung nicht teilnehmen dürfen.

2325

VO zum Schutz vor Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (CoronaSchVO) (DE,NW)

Wert	Regelung	Quelle
§1 Maskenpflicht	(1) In folgenden Einrichtungen müssen die Beschäftigten mindestens eine medizinische Maske (sogenannte OP-Maske) tragen: 1. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, psychotherapeutische Praxen, 2. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, 3. Einrichtungen für ambulantes Operieren, 4. Dialyseeinrichtungen, 5. Tageskliniken, 6. Behandlungs- und Vorsorgeeinrichtungen, die mit einer in § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a bis e des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) in der jeweils geltenden Fassung geändert worden ist, genannten Einrichtung vergleichbar sind, 7. Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder	4582

	<p>ambulante Behandlungen durchgeführt werden und</p> <p>8. Rettungsdiensten.</p> <p>(2) Abweichend von Absatz 1 kann auf das Tragen einer Maske verzichtet werden</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bei der nicht nur augenblicklichen Alleinnutzung eines Innenraums durch eine Person oder mehrere Angehörige einer Einrichtung, wenn dies nach arbeitsschutzrechtlichen Regelungen zulässig ist, 2. in Einsatzsituationen von Sicherheitsbehörden, Feuerwehr, Rettungsdienst und Katastrophenschutz, 3. wenn dies zur Ermöglichung einer Dienstleistung oder ärztlichen Behandlung erforderlich ist, 4. zur notwendigen Einnahme von Speisen und Getränken, 5. bei der Kommunikation mit einem gehörlosen oder schwerhörigen Menschen, 6. von Inhaberinnen und Inhabern sowie Beschäftigten von Einrichtungen und Unternehmen, wenn das Tragen der Maske durch gleich wirksame Schutzmaßnahmen, wie eine Abtrennung durch Glas, Plexiglas oder Ähnliches, ersetzt wird, 7. auf behördliche oder richterliche Anordnung sowie in Fällen, in denen das für Gesundheit zuständige Ministerium Ausnahmen durch Allgemeinverfügung zulässt und 8. von Personen, die aus medizinischen Gründen keine Maske tragen können, wobei das Vorliegen der medizinischen Gründe durch ein ärztliches Zeugnis nachzuweisen ist, welches auf Verlangen vorzulegen ist. 	
§ 2 Ausnahmen von Testpflichten nach § 28b Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, Testkonzept	<p>(1) Abweichend von § 28b Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes gilt die Testpflicht nicht für folgende Personengruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kinder bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres, 2. Personen, die die Einrichtung oder das Unternehmen für einen unerheblichen Zeitraum besuchen, in der Regel keinen Kontakt zu den behandelten, gepflegten oder untergebrachten Personen haben und während des Aufenthalts ununterbrochen eine Atemschutzmaske (FFP-2 oder vergleichbar) tragen, 3. Besucherinnen und Besucher von solchen Teilbereichen von Krankenhäusern, die ausschließlich der kurzzeitigen ambulanten Behandlung dienen (Krankenhausambulanzen), wenn diese Teilbereiche räumlich und organisatorisch so vom sonstigen Einrichtungsbetrieb abgetrennt sind, dass der Schutz der Gesamteinrichtung dennoch hinreichend gesichert ist, 4. Besucherinnen und Besucher von Einrichtungen nach § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes, soweit diese zuvor an dem Tag des Besuchs einen Antigen-Test zur Eigenanwendung durch Laien (Coronaselbsttest) vornehmen und dies auf Verlangen gegenüber der für die Einrichtungen verantwortlichen Personen oder ihren Beauftragten versichern. Eine mündliche Versicherung über einen negativen Selbsttest ist ausreichend. Bei begründeten Zweifeln oder Personen mit Symptomen kann die Durchführung eines von der Einrichtung zu stellenden Coronaselbsttests unter Aufsicht in der entsprechenden Einrichtung verlangt werden. Sofern eine Einrichtung zum Zeitpunkt des Besuchs eine Testmöglichkeit anbietet, kann sie die Besucherinnen und Besucher verpflichten, einen solchen Test vor Ort durchzuführen sowie 5. vollständig immunisierte Beschäftigte, die in Einrichtungen nach § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes tätig sind, und andere in diesen Einrichtungen wiederkehrend tätige Personen, soweit diese eine Testung mindestens zwei Mal pro Woche mittels Coronaselbsttest ohne Überwachung vornehmen. <p>(2) Folgende Einrichtungen und Unternehmen sind verpflichtet, im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts Testungen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für alle Beschäftigten anzubieten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, 2. voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen, 3. ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen, 4. ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten, wobei Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, nicht zu den Dienstleistungen zählen, die mit Angeboten in Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbar sind. Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 2 trifft die Pflicht zusätzlich auch für alle Besucherinnen und Besucher. 	4582
§ 3 Verhalten bei einem positiven Test-Ergebnis	<p>(1) Personen, bei denen ein Test mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder ein Antigen-Test (sogenannter Coronaschnelltest) oder ein Coronaselbsttest mit positivem Ergebnis vorliegt,</p> <p>dürfen für einen Zeitraum von fünf vollen Tagen nach dem Tag der Vornahme des Tests die in § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen nicht betreten. Dies gilt auch dann, wenn zwischenzeitlich eine Testung mit einem negativen Ergebnis erfolgt. Satz 1 gilt nicht</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. für Personen, die in der Einrichtung behandelt, betreut, untergebracht oder gepflegt werden, 2. für zwingend notwendige Begleitpersonen im Rahmen einer medizinischen Behandlung, 3. für die Sterbegleitung sowie 4. für Einsatzkräfte von Feuerwehr, Rettungsdienst, Polizei und Katastrophenschutz, soweit dies zur Erfüllung des Auftrages zwingend erforderlich ist. <p>(2) Für positiv getestete Personen im Sinne von Absatz 1 Satz 1, die als Beschäftigte einer Testpflicht nach § 28b Absatz 1 Infektionsschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung unterliegen, besteht mit Vorliegen eines positiven Coronaschnelltests oder PCR-Tests in den entsprechenden Einrichtungen ein berufliches Tätigkeitsverbot. Eine gesonderte Anordnung der Behörde ist weder für die Feststellung des Beginns noch des Endes des Tätigkeitsverbots erforderlich. Das Tätigkeitsverbot endet mit Vorliegen eines Testnachweises nach § 22a Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung oder eines Testnachweises auf Grundlage einer PCR-Testung mittels Nukleinsäurenachweis mit einem CT-Wert über 30, jedoch nicht vor Ablauf von fünf Tagen nach Vornahme des positiven Tests. Ist das Ergebnis des Tests positiv und, soweit ein PCR-Test erfolgt ist, der CT-Wert unter oder gleich 30, darf ein erneuter Test zur Beendigung des Tätigkeitsverbotes frühestens nach 24 Stunden vorgenommen werden. Der Testnachweis ist der jeweils für den Betrieb beziehungsweise die Einrichtung verantwortlichen Person vorzulegen.</p> <p>(3) Positiv getesteten Personen im Sinne von Absatz 1 Satz 1 wird dringend empfohlen, für einen Zeitraum von fünf Tagen nach Vornahme des zugrundeliegenden Tests, in Innenräumen außerhalb der eigenen Häuslichkeit mindestens eine medizinische Maske (sogenannte OP-Maske) zu tragen. Die Empfehlung gilt nicht für Kinder vor Vollendung des sechsten Lebensjahres sowie für Personen, die aus medizinischen oder sonstigen vergleichbar wichtigen Gründen keine Maske tragen können.</p> <p>(4) Isolierungen, die vor dem 1. Februar 2023 begonnen haben, enden, soweit sie nicht auf einer Einzelentscheidung der örtlich zuständigen Behörde beruhen, mit Ablauf des 31. Januar 2023. Für Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe und der Sozialhilfe gilt anstelle der vorstehenden Regelungen die Allgemeinverfügung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales „Besondere Schutzmaßnahmen vor Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus in Einrichtungen der Pflege, der Eingliederungshilfe (CoronaAVEinrichtungen)“ vom 23. Januar 2023 (MBI. NRW. S. 21a).</p>	4582
§ 4 Ordnungswidrigkeiten	<p>(1) Ordnungswidrigkeiten werden gemäß § 73 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet.</p> <p>(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1a Nummer 24 in Verbindung mit den §§ 32 und 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. entgegen § 1 die nach dieser Verordnung vorgeschriebene Maske nicht oder ohne gleichzeitige Bedeckung von Mund und Nase trägt, 2. entgegen § 3 Absatz 1 oder 2 eine dort genannte Einrichtung vor Ablauf der dort genannten 5-Tages-Frist betritt oder in dieser tätig wird, <p>ohne dass es zusätzlich einer Zuwiderhandlung gegen eine vollziehbare Anordnung auf Grund dieser Verordnung bedarf.</p>	4582
§ 5 Inkrafttreten, Außerkrafttreten	Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2023 in Kraft und mit Ablauf des 28. Februar 2023 außer Kraft.	4582

Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (DE,NW)

Wert	Quelle	Quelle
<p>1. Begriffsbestimmungen Krankenhäuser im Sinne dieser Allgemeinverfügung sind Einrichtungen im Sinne des §107 Absatz 1 und 2 SGB V.</p> <p>2. Anforderungen an einrichtungsbezogene Test- und Besuchskonzepte der Krankenhäuser 2.1. Zum Schutz der Krankenhäuser vor dem Eintrag von SARS-CoV-2-Viren sind die Krankenhäuser zur Erstellung und Umsetzung eines Testkonzeptes für ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Patientinnen und Patienten sowie die Besucher verpflichtet, das die Vorgaben der Coronaschutzverordnung und die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts zur nationalen Teststrategie in ihrer jeweils geltenden Fassung berücksichtigt. Das Konzept ist der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde vorzulegen.</p> <p>2.2 Besuche sind unter Berücksichtigung eines einrichtungsbezogenen Besuchskonzepts, das die jeweils aktuellen Richtlinien und Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zu Hygiene und Infektionsschutz umsetzt, umfassend zu ermöglichen. Das Recht der Patientinnen und Patienten auf soziale Kontakte und der Schutz der Ehe und Familie sind vollumfänglich zu berücksichtigen</p> <p>2.3 Das Besuchskonzept hat die Regelungen der CoronaSchutzverordnung in der jeweils geltenden Fassung sowie weitergehende Bestimmungen anderer Gesetze und Verordnungen zu berücksichtigen. Die Inhalte des Besuchskonzepts sind durch Aushang im Eingangsbereich der Einrichtung und auf der Homepage der Einrichtung im Internet bekannt zu geben.</p> <p>2.4 Besuche können aufgrund des Konzepts nach 2.1 zur Vermeidung von Infektionsgefahren zum Schutz besonders vulnerabler Personen im Einzelfall eingeschränkt werden. Einschränkungen bedürfen einer besonderen Begründung und sind im Besuchskonzept nach Ziffer 2.1 schriftlich zu begründen. Aufgrund der mit den Einschränkungen verbundenen Gefahren für die Gesundheit und den Genesungsprozess, ist die Einschränkung von Besuchen auf das zwingend erforderliche Maß zu reduzieren. Eine Isolierung ist zu vermeiden. Die Einschränkungen sind den Betroffenen auf Nachfrage verständlich zu erläutern. Besuche nach § 22 Abs. 2 Satz 1 PsychKG dürfen nicht untersagt werden. Die Begleitung des Geburtsprozesses und der Geburt muss unter Wahrung des Infektionsschutzes ermöglicht werden. Dies gilt ebenso für die Begleitung Sterbender.</p> <p>2.5 Begleitpersonen, die die Patientin oder den Patienten im Rahmen der ambulanten Versorgung im Krankenhaus oder der stationären Aufnahme begleiten, ist der Zutritt in das Krankenhaus unter Berücksichtigung des einrichtungsbezogenen Besuchskonzepts zu gewähren, sofern die Begleitung aus rechtlichen Gründen erforderlich ist. Satz 1 gilt entsprechend, wenn aufgrund der Schwere der Verletzung oder aus besonderen Gründen, die in der Person der Patientin oder des Patienten selbst liegen, eine Begleitung geboten ist. Die Anzahl der Begleitpersonen ist auf das zwingend erforderliche Maß zu beschränken.</p> <p>3. Inkrafttreten, Außerkrafttreten und Vollziehbarkeit Diese Allgemeinverfügung ist kraft Gesetzes sofort vollziehbar nach § 28 Absatz 3 in Verbindung mit § 16 Absatz 8 des Infektionsschutzgesetzes. Die Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung.</p> <p>4. Bekanntgabe Diese Allgemeinverfügung wird gemäß § 41 Absatz 3 und 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG NRW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1999 (GV. NRW. S. 602), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 17. Mai 2018 (GV. NRW. S. 244) geändert worden ist, öffentlich bekannt gemacht und gilt mit dem auf die Bekanntmachung folgenden Tag als bekannt gegeben. Mit dem Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung tritt die Allgemeinverfügung Schutz von Krankenhäusern vor dem Eintrag von SARS-CoV-2-Viren unter Berücksichtigung des Rechts auf soziale Kontakte der Patientinnen und Patienten (CoronaAVKrankenhäuser/Besuche) (Mbl. S. 686a) außer Kraft.</p>	<p>Schutz von Krankenhäusern vor dem Eintrag von SARS-CoV-2-Viren unter Berücksichtigung des Rechts auf soziale Kontakte der Patientinnen und Patienten Allgemeinverfügung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales (CoronaAVKrankenhäuser/Besuche)</p>	4581
<p>§ 1 Ziel, Grundsätze (1) Die Durchführung von Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) in der jeweils geltenden Fassung ist auch weiterhin ein notwendiger Bestandteil der Pandemiebekämpfung und gerade im Hinblick auf die aus anderen Gründen erforderlichen Öffnungen eine entscheidende Schutzmaßnahme nach § 28 des Infektionsschutzgesetzes. Dabei geht es sowohl um die bessere Aufdeckung und Unterbrechung von Infektionsketten als auch um die Zugangssteuerung zu Angeboten und Einrichtungen mit höheren Infektionsrisiken.</p> <p>(2) Ziel der Verordnung ist eine landesweite und ortsnahe Angebotsstruktur zur Durchführung der Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung im Rahmen der verfügbaren Testkapazitäten im Sinne von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung. Hierzu sollen die nachfolgenden Regelungen einen für alle Beteiligten einfach umsetzbaren und rechtssicheren Rahmen geben.</p> <p>(3) Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales macht mit dieser Verordnung von seiner Befugnis Gebrauch, Regelungen zur Sicherstellung dieser Schutzmaßnahme nach den §§ 28, 32 des Infektionsschutzgesetzes zu treffen und die Beteiligten des Gesundheitswesens im Rahmen ihrer jeweiligen gesetzlichen Aufträge zu einer Beteiligung an den nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlichen Untersuchungs- und Versorgungsstrukturen gemäß den nachfolgenden Regelungen zu verpflichten. Die Regelungen dieser Verordnung treten insoweit neben die Regelungen der Coronavirus-Testverordnung, setzen aber für diese zugleich einen sicheren Umsetzungsrahmen.</p> <p>§ 2 Aufgaben der Beteiligten des Gesundheitswesens, Mindeststandards (1) Zur Umsetzung einer landesweiten Testangebotsstruktur obliegen den Beteiligten des Gesundheitswesens folgende Aufgaben:</p> <p>1. Die Kreise und kreisfreien Städte als untere Gesundheitsbehörden koordinieren den Aufbau der Testangebotsstruktur in ihrem Zuständigkeitsbereich, sie erteilen die nach der Coronavirus-Testverordnung erforderlichen Beauftragungen sonstiger Teststellen und informieren über ihr Internetangebot über die in ihrem Zuständigkeitsbereich bestehenden Testmöglichkeiten. Sie können eigene Testzentren oder Teststellen betreiben oder kreisangehörige Gemeinden, die hierzu bereit sind, mit dem Betrieb von Testzentren oder Teststellen beauftragen. Der Betrieb eigener Testzentren soll vor allem dann erfolgen, wenn das zur Sicherstellung eines Angebots erforderlich ist. Um die Testungen zur Beendigung einer Absonderung zu gewährleisten, sichern sie den bestehenden Bedarf falls erforderlich selbst. Als zuständige Behörden für die Apothekenüberwachung gestatten sie den teilnehmenden Apotheken nach Nummer 3, soweit erforderlich, ein Abweichen von den apothekenrechtlichen Vorschriften zu den Räumlichkeiten für die apothekenübliche Dienstleistung der Testung.</p> <p>2. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisation sowie die von den kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren führen Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung durch, soweit hierfür räumliche und personelle Ressourcen verfügbar sind.</p> <p>3. Apotheken betreiben Teststellen für Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung in eigenen Räumlichkeiten, vor eigenen Räumlichkeiten oder in zusätzlich angemieteten oder bereitgestellten Räumlichkeiten in der Nähe der Apotheke, soweit sie über die hierfür erforderlichen räumlichen und personellen Ressourcen verfügen. Sie können auch Testungen in Kooperation mit externen Einrichtungen wie zum Beispiel Schulen, Betrieben und so weiter in deren Räumlichkeiten durchführen.</p> <p>4. Die in § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung genannten weiteren möglichen Anbieterinnen und Anbieter von Teststellen, die unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten, führen Testungen im Rahmen ihrer Beauftragung durch die unteren Gesundheitsbehörden durch.</p> <p>(2) Arztpraxen und Zahnarztpraxen führen die Testungen im Rahmen des Praxisbetriebes unter Beachtung der</p>	<p>Verordnung zum Aufbau einer Angebotsstruktur zur Ermöglichung von Bürgertestungen auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronateststrukturverordnung - CoronaTeststrukturVO)</p>	4581

für die dort erbrachten Behandlungsleistungen geltenden Anforderungen und der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts durch. Alle anderen Testzentren und Teststellen haben die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegten Mindeststandards zu beachten. Soweit andere Gesundheitsberufe Physiotherapeutinnen/-therapeuten etc.) Testungen ausschließlich für eigene Patientinnen und Patienten und integriert in die eigenen Behandlungsangebote anbieten wollen, gelten die räumlichen Anforderungen der Anlage bei einer Integration in die Praxisräume als erfüllt. Gegebenenfalls weitergehende Vorgaben aus anderen Rechtsvorschriften, insbesondere dem Arbeitsschutzrecht, bleiben unberührt.

(3) Soweit es ihnen möglich ist, sollen Testzentren und Teststellen nach Absatz 1 ihre Angebote so gestalten, dass sie auch Testungen für Dritte wie zum Beispiel Unternehmen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber, Bildungseinrichtungen, sonstige Einrichtungen sowie öffentliche Einrichtungen auf deren Kosten vornehmen können. Sie können zudem im Rahmen einer Beauftragung durch die zuständigen Stellen oder private Dritte auch bei der Durchführung von Testangeboten in Bildungseinrichtungen, sonstigen Einrichtungen und Betrieben tätig werden. Hierbei kann das verpflichtende Testangebot der Arbeitgeber gemäß § 5 Absatz 1 der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung in der jeweils geltenden Fassung nicht über die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt werden. Gleiches gilt für die Schultestungen nach der Coronabetreuungsverordnung.

(4) Zuständige Stelle im Sinne des § 7a Absatz 1b der Coronavirus-Testverordnung ist das für Gesundheit zuständige Ministerium.

§ 3 Koordination der Teststruktur

(1) Arztpraxen und die von den kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren, die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vornehmen wollen, zeigen dies der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde an und erhalten von dieser für das kommunale Meldeverfahren eine Teststellenummer und die erforderlichen Informationen zum Meldeverfahren. Das Gleiche gilt für Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisation, die sich an der Testung nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung unmittelbar auf Grundlage des § 6 Absatz 1 Nummer 3 der Coronavirus-Testverordnung beteiligen wollen und nicht bereits vor dem 1. Juli 2021 durch Beauftragung eine Teststellenummer zugeteilt bekommen haben; für Teststellen, die eine Beauftragung vor dem 1. Juli 2021 erhalten haben, gelten die zugeteilten Teststellenummern fort. Auch die von den unteren Gesundheitsbehörden selbst oder von kreisangehörigen Kommunen betriebenen Teststellen erhalten eine Teststellenummer. Für die genannten Arztpraxen und Testzentren ergibt sich die Befugnis zur Leistungserbringung unabhängig von der Beteiligungsanzeige nach Satz 1 unmittelbar aus der Coronavirus-Testverordnung. Die zusätzliche Beteiligung an den Verfahren nach dieser Verordnung dient der Sicherstellung und Bewertung der Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung als Schutzmaßnahme zur Eindämmung der Coronapandemie. Dies gilt auch für die Qualitätssicherung der Selbstzahlertestungen.

(2) Weitere Anbieterinnen und Anbieter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung, die Testungen vornehmen wollen, müssen dies bei der zuständigen örtlichen Gesundheitsbehörde beantragen und eine Beauftragung vor dem 1. Juli 2022 erhalten haben. Sie müssen neben der Gewährleistung der Einhaltung von infektionsschutzrechtlichen, medizintechnikrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen sowie der Vorgaben der Anlage 1 zu dieser Verordnung zuverlässig im Sinne des Gewerberechts sein und über Erfahrungen und Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass sie eine Einhaltung der in Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegten Mindestanforderungen gewährleisten können. Mit dem Antrag sind gemäß § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 der Coronavirus-Testverordnung gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität zu machen.

(3) Die zuständige untere Gesundheitsbehörde beauftragt die Leistungserbringer nach Absatz 2 unter Berücksichtigung des bestehenden Bedarfs und teilt ihnen eine Teststellenummer zu, wenn diese aus ihrer Sicht zuverlässig im Sinne des Gewerberechts sind und die Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung und insbesondere der Mindeststandards gewährleisten können und damit eine ordnungsgemäße Durchführung der Testungen im Sinne der Coronavirus-Testverordnung gewährleisten. Die Beauftragungen umfassen nur die konkrete Teststelle und – soweit es sich nicht ausdrücklich um eine mobile Teststelle handelt – für Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung und Selbstzahlertestungen nach § 3b dieser Verordnung nur die Tätigkeit an dem von der Beauftragung umfassten Standort. Hiervon abweichend können mobile Teststellen unter der Voraussetzung zugelassen werden, dass die einzelnen Standorte im Beauftragungsgebiet der Behörde angezeigt werden. Ein vorübergehendes Aussetzen nach § 3a Absatz 1a führt nicht zum Erlöschen der Beauftragung.

(3a) Die unteren Gesundheitsbehörden vergewissern sich von der Eignung durch Überprüfung im eigenen Ermessen. Halten die unteren Gesundheitsbehörden zur Angebotssicherstellung auch die Durchführung von Testungen nach § 4a Coronavirus-Testverordnung durch Leistungserbringer für erforderlich, die einzelne Anforderungen der Anlage 1 zu dieser Verordnung nicht erfüllen können, so können sie Ausnahmen zulassen, wenn dies infektionsschutzrechtlich und arbeitsschutzrechtlich zulässig und vertretbar ist. Dies gilt insbesondere für andere Gesundheitsberufe, die die Testungen nur für eigene Patientinnen und Patienten anbieten wollen und dies bei der Anzeige nach Absatz 2 entsprechend angeben. Bei diesen Stellen ist eine Integration der Testungen in den üblichen und infektionshygienisch abgesicherten Betriebsablauf im Rahmen von § 2 Absatz 2 Satz 3 und 4 zulässig.

(4) Sofern Apotheken eine Gestattung nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Satz 5 benötigen, können sie diese zusammen mit der Anzeige nach Absatz 1 beantragen und erhalten sie gegebenenfalls zusammen mit der Zuteilung der Teststellenummer.

(5) Die unteren Gesundheitsbehörden können von dem Beauftragungsverfahren nach den vorstehenden Regelungen abweichen, wenn sie auf andere Weise ein rechtmäßiges und transparentes Verfahren sicherstellen. Über die Änderungen sind alle potentiell Beteiligten angemessen und frühzeitig zu informieren.

(6) Die an alle im Rahmen der Testung nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung tätigen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer zugewiesenen Teststellenummern setzen sich aus einer vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales festgelegten Kommunkennziffer und einer laufenden dreistelligen Nummer für jede Teststelle im Zuständigkeitsbereich einer unteren Gesundheitsbehörde zusammen. Die Teststellenummer dient nur der Vereinfachung des Meldeverfahrens nach § 5 und der Angebotsstrukturplanung durch die Kreise und kreisfreien Städte. Die Teststellenummer dient nicht dem Abrechnungsverfahren, das die kassenärztliche Vereinigung nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung in eigener Verantwortung durchführt.

(7) Die unteren Gesundheitsbehörden erstellen eine regelmäßig aktualisierte Liste aller von ihnen beauftragten und selbst betriebenen Testzentren und Teststellen und veröffentlichen diese unter anderem in ihrem Internetangebot. Leistungserbringer nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 und 3 sollen mit deren Zustimmung möglichst ebenfalls in die Liste aufgenommen werden.

§ 3a Einschränkung und Beendigung der Tätigkeit von Teststellen

(1) Stellt eine nach § 3 Absatz 1 angezeigte oder nach § 3 Absatz 3 beauftragte Teststelle ihre Tätigkeit ein, ist dies umgehend der unteren Gesundheitsbehörde anzuzeigen. Die untere Gesundheitsbehörde gibt die Information nach § 7a Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe c der Coronavirus-Testverordnung an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiter.

(1a) Die Anzeigepflicht und die Informationspflichten nach Absatz 1 gelten auch für ein vorübergehendes

bedarfsorientiertes Aussetzen des Angebots oder für eine Einschränkung gegenüber den Anforderungen nach Anlage 1 zu dieser Verordnung. Während eines Aussetzens ruhen die Beauftragung und die damit verbundene Verpflichtung zur Erbringung des zugesagten Testangebots. Die Wiederaufnahme ist anzeigepflichtig, bedarf jedoch keiner erneuten Beauftragung.

(2) Eine Beauftragung nach § 3 Absatz 3 ist durch die zuständige Behörde insbesondere dann zu widerrufen oder aufzuheben, wenn

1. die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle die gewerberechtliche Zuverlässigkeit nicht oder nicht mehr besitzt,
2. die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle die Maßgaben dieser Verordnung und insbesondere die Mindeststandards nach der Anlage 1 zu dieser Verordnung nicht einhält und entsprechende Mängel trotz Aufforderungen nicht unverzüglich abstellt,
3. die Testverfahren in der Teststelle nicht ordnungsgemäß angewendet werden,
4. durch die Teststelle unrichtige Testnachweise erstellt oder unrichtige Daten im Rahmen der Meldung nach § 5 gemeldet werden,
5. die Archivierungspflichten nach § 5 Absatz 5 nicht ordnungsgemäß erfüllt werden oder
6. andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Die Regelungen zum Widerruf und zur Rücknahme von Verwaltungsakten bleiben unberührt.

(3) Als Gründe für einen Widerruf oder eine Aufhebung der Beauftragung können Tatsachen herangezogen werden, die die unteren Gesundheitsbehörden oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden. Bei einer Mitteilung von Unregelmäßigkeiten in den Meldungen zur Abrechnung der Leistung nach § 4 Absatz 2 durch die kassenärztlichen Vereinigungen ist im Regelfall von einer Unzuverlässigkeit der Betreiberin oder des Betreibers auszugehen.

§ 3b Durchführung kostenpflichtiger Tests, Selbstzahlleistung

(1) Die in § 2 Absatz 1 Nummer 2, 3 und 4 genannten Leistungserbringer können unter den Voraussetzungen der entsprechend anzuwendenden Regelungen in §§ 2, 3 und 3b dieser Verordnung Testungen für Personen anbieten, die keinen Anspruch auf kostenfreie Testung nach der Coronavirus-Testverordnung haben (Selbstzahlertests). Die Leistungen, sowohl Coronaschnelltests (PoC-Test) als auch PCR-Tests, werden auf Kosten der getesteten Person selbst erbracht. Eine Kostenerstattung nach § 7 der Coronavirus-Testverordnung ist ausgeschlossen.

(2) Teststellen, die bereits vor dem 11. Oktober 2021 eine Beauftragung nach § 3 Absatz 3 erhalten oder eine Anzeige nach § 3 Absatz 1 vorgenommen haben, gelten auch zur Durchführung von Selbstzahlertests als zugelassen. Neu hinkommende Teststellen, die Selbstzahlertests anbieten wollen, zeigen dies der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde an. Sie müssen die Voraussetzung des § 3 Absatz 2 erfüllen. Selbstzahlertestungen dürfen nur erbracht werden, wenn auch Testungen nach § 4a oder § 4b der Coronavirus-Testverordnung erbracht werden und eine Beauftragung hierfür vorliegt.

(3) In Teststellen, die Selbstzahlertests vornehmen, müssen die für die getestete Person entstehenden Kosten durch deutlich wahrnehmbaren Aushang in der Teststelle klar ersichtlich gemacht werden.

§ 4 Finanzierung

(1) Die Testungen nach § 2 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung und die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung sind nach Maßgabe der Regelungen der Coronavi-rus-Testverordnung für die dort genannten anspruchsberechtigten getesteten Personen kostenfrei.

(1a) Soweit Teststellen auch andere Testungen vornehmen (Selbstzahlertestungen, Arbeitgeberbestungen, Schultestungen, Testungen eigenen Personals), sind diese gesondert in den hierfür vorgesehenen Verfahren abzurechnen.

(2) Die Kosten für das Testmaterial und die Testdurchführung der Testungen nach § 2 Absatz 1 und § 4a der Coronavirus-Testverordnung werden den Trägerinnen und Trägern der Teststellen und Testzentren von den kassenärztlichen Vereinigungen nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung erstattet.

§ 5 Meldeverfahren, Testungsnachweis

(1) Alle in § 2 Absatz 1 genannten Leistungserbringer sind verpflichtet, der unteren Gesundheitsbehörde bis 24 Uhr eines Tages die von ihnen in der jeweiligen Teststelle erbrachten Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung und die Zahl der positiven Testergebnisse unter Angabe der Teststellenummer zu melden. Soweit Selbstzahlertestungen nach § 3b vorgenommen werden, sind auch diese einschließlich der Zahl der positiven Testergebnisse zu melden.

(2) Für die Meldung nach Absatz 1 ist das automatisierte Meldeverfahren unter www.coronatestmeldung.nrw.de zu nutzen, für das jede Teststelle nach erfolgter Anzeige oder Beauftragung durch die Kommune eigene Zugangsdaten erhält.

(3) Positive Testergebnisse von Coronaschnelltests sind gemäß § 8 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zusätzlich zur Meldung nach Absatz 1 zu melden. Unter diese Meldepflicht fallen auch die als Selbstzahlertests vorgenommenen Tests. Der Umfang der Meldepflichten und Datenerhebung richtet sich nach dem Infektionsschutzgesetz (insbesondere § 9). Die Meldepflichten gelten auch für private Anbieterinnen und Anbieter.

(4) Den getesteten Personen ist von allen Teststellen ein Zeugnis über das Testergebnis schriftlich auszuhändigen oder digital zu übermitteln. Für einen schriftlichen Testnachweis soll ein Dokument nach der Anlage 2 verwendet werden. Ein anderer – auch digitaler – Testnachweis ist bis auf Weiteres zulässig. Dieser muss die ausstellende Stelle klar erkennen lassen und die im Musterdokument enthaltenen Angaben enthalten.

(5) Um die im Rechtsverkehr von Personen verwendeten Testzeugnisse im Bedarfsfall überprüfen zu können, stellen die Testzentren und Teststellen sicher, dass die von ihnen gemeldeten und abgerechneten Testungen einschließlich Befund und, soweit möglich, auch die Testpersonen anhand von Listen oder sonstigen Unterlagen im Überprüfungsfall nachgewiesen werden können. Hierzu sind mindestens der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Personen zu erheben und für mindestens ein Jahr aufzubewahren. Die Unterlagen können auch zur stichprobenartigen Abrechnungsprüfung durch die nach § 4 zuständigen Abrechnungsstellen genutzt werden. Weitergehende Aufbewahrungsvorschriften aus den Regelungen zum Abrechnungsverfahren nach § 7 der Coronavirus-Testverordnung und anderen Rechtsnormen bleiben unberührt. Nach Ablauf dieser oder besonderer gesetzliche Aufbewahrungsfristen sind die Daten sicher zu vernichten.

§ 6 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. Testzeugnisse ausstellt, denen keine entsprechende Testung zugrunde liegt,
2. Testzeugnisse ausstellt, ohne hierzu nach den Regelungen dieser Verordnung berechtigt oder von der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde nach § 3 Absatz 3 beauftragt zu sein,
3. Testergebnisse meldet, denen keine entsprechende Testung zugrunde liegt,
4. Personen in den Unterlagen oder Listen nach § 5 Absatz 5 erfasst, ohne dass eine entsprechende Testung zugrunde liegt.

§ 7 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 11. Oktober 2021 in Kraft. Sie tritt außer Kraft, wenn die Coronavirus-Testverordnung außer Kraft tritt. Der Tag des Außerkrafttretens ist im Ministerialblatt bekannt zu machen.

(2) Die Coronateststrukturverordnung vom 9. März 2021 (GV. NRW. S. 254), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 13. Juli 2021 (GV. NRW. S. 850a, ber. S. 921) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 10. Oktober 2021 außer Kraft.

I. Vollstationäre Einrichtungen der Pflege, anbieterverantwortete Wohngemeinschaften, besondere Wohnformen für Menschen mit Behinderungen einschließlich Kurzzeitwohneinrichtungen der Eingliederungshilfe

1. Allgemeine Hygieneanforderungen

1.1. In den Einrichtungen ist durch Aushänge über die aktuellen, nach § 4 Absatz 4 Wohn- und Teilhabegesetz erforderlichen Hygienevorgaben zu informieren. Hierzu zählen insbesondere die Hand- und Nieshygiene, die Regelungen zur Maskenpflicht und die Empfehlungen zur Einhaltung des Abstands für Besucherinnen und Besucher.

1.2. Im Eingangsbereich und verteilt in der gesamten Einrichtung sind ausreichend Möglichkeiten zur Händedesinfektion vorzuhalten. Besucherinnen und Besucher haben sich vor dem Besuchkontakt die Hände zu desinfizieren.

2. Besuch

2.1. Jede Bewohnerin bzw. jeder Bewohner hat das Recht, täglich zeitlich unbeschränkt Besuch zu erhalten.

2.2. Zur Umsetzung der Testanforderung für Besucherinnen und Besucher ist ihnen im Rahmen des einrichtungsbezogenen Testkonzeptes gemäß § 5 Absatz 2 der Coronaschutzverordnung am Ort der Einrichtung ein kostenfreier Coronaschnelltest bedarfsgerecht anzubieten. Kann die Einrichtung eine Testmöglichkeit in der Einrichtung nicht ständig anbieten, so muss täglich mindestens ein Termin angeboten werden. Dabei sind in der Regel bedarfsgerecht werktags mindestens drei Termine nachmittags in einem Zeitkorridor von 16 bis 18 Uhr anzubieten. Die Termine können im Einzelfall zu anderen, stärker frequentierten Tageszeiten angeboten werden, wenn sichergestellt ist, dass Besuche insbesondere berufstätiger Besucherinnen und Besucher dadurch nicht eingeschränkt werden. Die Termine müssen mindestens die Dauer von zwei Stunden haben und sind sowohl durch Aushang an zentraler Stelle der Einrichtung als auch im Internet deutlich bekannt zu machen. Soweit für die Inanspruchnahme eines kostenfreien Tests zum Zweck des Besuchs ein Nachweis der Berechtigung durch die Einrichtung erforderlich ist, wird dieser formlos durch die Einrichtung erteilt.

2.3. Für Besuche von Seelsorgerinnen und Seelsorgern, in der Einrichtung ehrenamtlich tätigen Personen, Betreuerinnen und Betreuern, Betreuungsrichterinnen und Betreuungsrichtern, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Krankentransportdiensten, Dienstleistenden zur pflegerischen oder palliativen Versorgung und zur weiteren Grundversorgung sowie Personen, die innerhalb der Einrichtung Teilhabeangebote durchführen, und für Mitarbeitende der nach § 43 Absatz 1 und 3 Wohn- und Teilhabegesetz zuständigen Behörden und Aufsichtsbehörden gelten die Regelungen für Besucherinnen und Besucher entsprechend. Schnelltestungen müssen ihnen bedarfsgerecht angeboten werden.

2.4. Personen, die die Einrichtung im Rahmen eines Notfalleinsatzes oder aus anderen Gründen ohne Kontakt zu Bewohnerinnen und Bewohnern nur für einen unerheblichen Zeitraum betreten, sind keine Besucherinnen und Besucher; für sie besteht keine Testpflicht beim Zutritt.

2.5. Soweit Ausnahmen von Testverpflichtung nach § 28b Infektionsschutzgesetz durch § 5 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 3a der Coronaschutzverordnung vom 29. September 2022 (GV. NRW. S. 948b) in der jeweils geltenden Fassung geregelt werden, finden diese Anwendung.

3. Impfangebot

3.1. Vor der Aufnahme neuer Bewohnerinnen oder Bewohner ist von den Einrichtungen darauf hinzuwirken, dass ihnen ein Impfangebot gemacht wird. Ist dies vor der Aufnahme nicht möglich, so muss es umgehend nach der Aufnahme nachgeholt werden.

3.2. Soweit einzelne Bewohnerinnen und Bewohner noch keinen vollständigen Impfschutz haben, sollen ihnen individuell besondere Infektionsschutzmaßnahmen angeboten werden.

4. Isolierung und Quarantäne

4.1. Bewohnerinnen und Bewohner, die positiv getestet worden sind, sind zu isolieren. Die Isolierung erfolgt durch eine von den anderen Bewohnerinnen und Bewohnern der Einrichtung getrennte Unterbringung, Pflege, Betreuung und Versorgung. Hierzu können nicht vermeidbare Zimmerquarantänen angeordnet werden. Kontakte positiv getesteter Bewohnerinnen und Bewohnern untereinander sind zulässig, soweit sie in der Einrichtung ermöglicht werden können. Bewohnerinnen und Bewohner, die sich in palliativer Versorgung befinden, dürfen unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen auch während der Isolierung besucht werden.

4.2. Soweit die zuständigen örtlichen Gesundheitsbehörden keine anderweitige Anordnung treffen, endet die Isolierung grundsätzlich nach 5 Tagen ab dem Tag der Vornahme des ersten positiven Tests (PCR-Test oder Coronaschnelltest). Zur Beendigung der Isolierung muss am letzten Tag der Isolierung ein negatives Testergebnis vorliegen. Der Test kann durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-PCR oder weiterer Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder einen Coronaschnelltest durchgeführt werden. Sofern die Testung mittels PCR-Test erfolgt, ist eine Beendigung der Isolierung auch bei einem positiven Testresultat mit einem CT-Wert über 30 zulässig. Ist das Ergebnis des Tests positiv und, soweit ein PCR-Test erfolgt ist, der CT-Wert unter oder gleich 30, kann ein erneuter Test frühestens nach 24 Stunden vorgenommen werden.

Soweit bis dahin keine Beendigung der Isolierung mit abschließendem negativem Testergebnis erfolgt ist, endet die Isolierung grundsätzlich spätestens nach 10 Tagen ab dem Tag der Vornahme des ersten positiven Tests. Die Testung kann durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-PCR oder weiterer Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder einen Schnelltest erfolgen. In diesem Fall bedarf es keines abschließenden negativen Testnachweises.

4.3. In vollstationären Einrichtungen der Pflege und Wohngemeinschaften der Intensivpflege wird empfohlen, Bewohnerinnen und Bewohner, die vorzeitig entlassen worden sind, am Tag nach der Freisetzung zur Bestätigung des negativen Ergebnisses erneut mit einem Schnelltest zu testen.

4.4. Soweit die zuständigen örtlichen Gesundheitsbehörden keine anderweitige Anordnung treffen, unterliegen Bewohnerinnen und Bewohner, bei denen ein Kontakt mit einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person in der Einrichtung oder außerhalb der Einrichtung erfolgt ist, keiner Quarantäne.

5. Veranstaltungen

Veranstaltungen sind zulässig und ein wichtiger Bestandteil der Teilhabe der Bewohnerinnen und Bewohnern. Für die Teilnehmenden untereinander gelten die Maskenpflichten und Hygieneempfehlungen, die auch ansonsten für Bewohnerinnen und Bewohner und Besuchende gelten.

6. Weitere Maßnahmen

6.1. Über Besuchseinschränkungen und andere über die vorstehenden Regelungen hinausgehende Maßnahmen im Falle einer Infektion in der Einrichtung entscheidet die zuständige WTG-Behörde in Abstimmung mit der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde und im Einvernehmen mit dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Die Rechte, Maßnahmen nach § 28 und § 28b Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes insbesondere bei der Feststellung von neuen besorgniserregenden SARS-CoV-2-Virusvarianten (VOC), die eine Anpassung des Managements erfordern würden, anzuordnen, bleiben unberührt. Die Pflegeeinrichtungen selbst sind nicht befugt, die in dieser Allgemeinverfügung vorgesehenen Regelungen zu den Besuchen, dem Verlassen der Einrichtungen und zum Aufnahmeverfahren grundsätzlich weiter einzuschränken. Sie haben allerdings beim Auftreten einer Infektion neben einer sofortigen Information der zuständigen Behörden vorläufig angemessene Maßnahmen zum Schutz vor einer Ausbreitung der Infektion zu ergreifen.

6.2. Einrichtungen, die die in 2.2. und 2.3. vorgeschriebenen Testangebote für Besucherinnen und Besucher nicht einhalten können, haben dies der zuständigen WTG-Behörde unter Angabe der Gründe mitzuteilen.

Besondere Schutzmaßnahmen vor Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus in Einrichtungen der Pflege, der Eingliederungshilfe
Allgemeinverfügung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
(CoronaAVEinrichtungen)

4581

7. Ordnungswidrigkeiten
Wer als Leiter einer Einrichtung Besuchsbeschränkungen, Zimmerquarantänen oder Verlassensverbote ausspricht, die nach dieser Allgemeinverfügung ausgeschlossen und nicht von der zuständigen WTG-Behörde in Abstimmung mit dem MAGS genehmigt worden sind, kann mit einer Geldbuße von bis zu 20.000 Euro belegt werden (§ 42 Absatz 1 Nr. 7 i.V. m. § 42 Absatz 2 WTG).

II. Tages- und Nachtpflegeeinrichtungen im Sinne des Elften Buches Sozialgesetzbuch

1. Testangebot
Testungen für gepflegte bzw. betreute Personen sowie Nutzerinnen und Nutzer sind im Bedarfsfall in der Einrichtung durchzuführen, um die Nutzung des Angebotes zu ermöglichen.

2. Allgemeine Hygieneempfehlungen
Die Nutzerinnen und Nutzer und gegebenenfalls ihre rechtlichen Betreuerinnen und Betreuer sind mindestens durch Aushang über die aktuellen Hygieneempfehlungen (Schutzausrüstung, Niesetikette, Handdesinfektion usw.) zu informieren.

3. Impfangebot
3.1. Vor der Aufnahme neuer Nutzerinnen oder Nutzer ist von den Einrichtungen darauf hinzuwirken, dass ihnen ein Impfangebot gemacht wird. Ist dies vor der Aufnahme nicht möglich, so muss es umgehend nach der Aufnahme nachgeholt werden.
3.2. Sofern eine Nutzung durch eine Person erfolgt ist, die mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert ist oder Kontakt mit infizierten Personen oder Kontaktpersonen gemäß der jeweils aktuellen Richtlinie des Robert Koch-Instituts hatte, ist durch die Einrichtungsleitung unverzüglich die für den Infektionsschutz zuständige Behörde zu informieren.

4. Fahrdienste
Sofern erforderlich, ist ein Transport für den Hin- und Rückweg durch die Einrichtung sicherzustellen, der die derzeit besonderen Risiken durch eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 berücksichtigt.

III. Vollziehbarkeit
Die vorstehenden Anordnungen sind sofort vollziehbar.

IV. Bekanntgabe
Diese Allgemeinverfügung wird gemäß § 41 Absatz 3 und 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG NRW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1999 (GV. NRW. S. 602), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 1. Februar 2022 (GV. NRW. S. 122) geändert worden ist, öffentlich bekannt gemacht und gilt mit dem auf die Bekanntmachung folgenden Tag als bekannt gegeben. Sie tritt am 24. Januar 2023 in Kraft und mit Ablauf des 23. Februar 2023 außer Kraft.
Mit dem Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung wird die Allgemeinverfügung „Besondere Schutzmaßnahmen vor Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus in Einrichtungen der Pflege und der Eingliederungshilfe“ vom 23. Dezember 2022 (MBl. NRW. Nr. 43a vom 23. Dezember 2022 S. 1020a) aufgehoben.

Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (DE,Bund)

Wort	Quelle	Quelle
<p>§ 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch (1) Abweichend von § 35c Absatz 2 Satz 3 zweiter Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen nur innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang der Mitteilung widersprechen. (2) Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 erster Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen. Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 zweiter Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen. (3) Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben; ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden. Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. Satz 2 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird: 1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl, 2. die Packungszahl, 3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigdarneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen. Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 4 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung. (4) Abweichend von den Regelungen in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch findet in den Fällen des Absatzes 3 keine Beanstandung und Retaxation statt. (5) Abweichend von § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten oder festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, § 129 Absatz 5c Satz 6 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend. § 1a Präexposition prophylaxe zum Schutz vor COVID-19 (1) Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19, wenn 1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) durch eine Impfung erzielt werden kann oder 2. bei ihnen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an COVID-19 haben. Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene</p>	<p>Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung infolge der SARS-CoV-2-Epidemie (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)</p>	<p>4586</p>

oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen. Absatz 1 gilt nicht für vom Bund nach § 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung kostenfrei bereitgestellte Arzneimittel.

§ 2

Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung Soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren erforderlich ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zur Apothekenleitung und zur Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements sowie von den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb

von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst und zur Dokumentation gestatten.

§ 3

Weitere Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung Abweichend von § 17 Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a der Apothekenbetriebsordnung dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abzugebende Arzneimittel nicht vorrätig oder lieferbar ist, dieses nach Maßgabe des § 1 Absatz 3 durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

§ 4

Ergänzungen der Arzneimittelpreisverordnung

(1) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung genannten Zuschlägen können Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen Zusatzbetrag von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.

(2) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung genannten Zuschlägen können Apotheken einmalig einen Betrag zur Förderung von Botendiensten in Höhe von 250 Euro zuzüglich Umsatzsteuer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erheben. Das Nähere über die Aufbringung und Verteilung des Betrages vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) Bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Arzneimittelpackung können Apotheken bei der ersten Abgabe die in § 3 Absatz 1 Satz 1 genannten Zuschläge erheben. Bei der Abgabe weiterer Teilmengen aus derselben Packung an andere Patienten können Apotheken abweichend von den Zuschlägen in § 3 Absatz 1 Satz 1 jeweils nur den Zuschlag von 5,80 Euro erheben.

§ 4a

Vergütung von Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen

(1) Für den Aufwand, der dem Großhandel im Zusammenhang mit der Abgabe der vom Bund beschafften antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen an Apotheken entsteht, erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 20 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebene Packung.

(2) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der Abgabe der vom Bund beschafften antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen entsteht, erhalten Apotheken eine Vergütung in Höhe von 30 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebene Packung. Sofern die Abgabe im Wege des Botendienstes der Apotheken erfolgt, erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 8 Euro einschließlich Umsatzsteuer je erbrachten Botendienst.

(3) Für den Aufwand, der Ärztinnen und Ärzten im Zusammenhang mit der Abgabe der vom Bund beschafften zugelassenen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen entsteht, erhalten Ärztinnen und Ärzte eine Vergütung in Höhe von 15 Euro

je abgegebene Packung. Anspruch auf Vergütung nach Satz 1 haben nur hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte mit Ausnahme der Kinder- und Jugendärzte.

(4) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der Abgabe der vom Bund beschafften zugelassenen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen entsteht, erhalten die Apotheken abweichend von Absatz 2 Satz 1 eine Vergütung

in Höhe von 15 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebene Packung, wenn die Abgabe an Ärztinnen und Ärzte erfolgt, die Anspruch auf eine Vergütung nach Absatz 3 haben. Sofern die Abgabe an die Ärztinnen und Ärzte im Wege der Belieferung durch die Apotheken erfolgt, erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 8 Euro einschließlich Umsatzsteuer je erbrachter Belieferung.

(5) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der Abgabe der vom Bund beschafften zugelassenen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen an nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene vollstationäre

Pflegeeinrichtungen entsteht, erhalten die Apotheken abweichend von Absatz 2 Satz 1 eine Vergütung in Höhe von 15 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebene Packung. Sofern die Abgabe an nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene vollstationäre Pflegeeinrichtungen im Wege der Belieferung durch die Apotheken erfolgt, erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 8 Euro einschließlich Umsatzsteuer je erbrachter Belieferung.

§ 4b

Abrechnung von Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen, Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und für die Refinanzierung aus Bundesmitteln

(1) Die Apotheken rechnen monatlich, spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats, die sich nach § 4a Absatz 1, 2, 4 und 5 ergebende Vergütung unter Angabe der BUND-Pharmazentralnummer mit dem jeweiligen Rechenzentrum

im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Die Apotheken leiten die an sie ausgezahlte Vergütung nach § 4a Absatz 1 an den Großhandel weiter.

(2) Die Ärztinnen und Ärzte rechnen monatlich, spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats, die sich nach § 4a Absatz 3 ergebende

<p>Vergütung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk sie tätig sind.</p> <p>(3) Der Großhandel, die Apotheken sowie die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.</p> <p>Die Rechenzentren und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.</p> <p>(4) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt monatlich den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach Absatz 1 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in den übermittelten Beträgen sind durch das jeweilige Rechenzentrum in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zur Übermittlung und Zahlung der Beträge nach den Sätzen 1 bis 3.</p> <p>(5) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich den sich für die Ärztinnen und Ärzte ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach Absatz 2 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in den übermittelten Beträgen sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen leiten den sich aus der Abrechnung nach Absatz 2 Satz 1 ergebenden Betrag an die Ärztinnen und Ärzte weiter. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zur Übermittlung und Zahlung der Beträge nach den Sätzen 1 bis 3.</p> <p>(6) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach Absatz 4 Satz 3 und Absatz 5 Satz 3 eine Aufstellung der an die Rechenzentren und die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.</p> <p>§ 5 Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz Einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes bedarf auch nicht, wer im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke zur Sicherstellung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs für die Behandlung von Patienten in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichnete Betäubungsmittel an eine öffentliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke abgibt.</p> <p>§ 6 Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (1) Zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, darf der substituierende Arzt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. abweichend von § 5 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung gleichzeitig mehr als zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln, 2. abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung über die dort genannten Zeiträume hinaus von einem suchtmmedizinischen nicht qualifizierten Arzt vertreten werden, 3. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben, 4. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung innerhalb einer Kalenderwoche dem Patienten bis zu vier Verschreibungen, jedoch nicht mehr als eine Verschreibung an einem Tag aushändigen, 5. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und § 5 Absatz 9 Satz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation an den Patienten aushändigen, 6. abweichend von § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch anderes als das in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bezeichnete Personal zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch einsetzen, soweit das dort bezeichnete Personal hierfür nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht; in Fällen, in denen die Durchführung des Überlassens von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch in der ambulanten Versorgung eines Substitutionspatienten außerhalb der Praxis des substituierenden Arztes nach den Feststellungen des substituierenden Arztes nicht angemessen gewährleistet werden kann, dürfen auch solche volljährigen Personen zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden, die von einer Apotheke mit Botendiensten beauftragt sind. 7. Macht der substituierende Arzt von den Ausnahmen nach Satz 1 Nummer 6 Gebrauch, ist er verpflichtet, hierzu Vereinbarungen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu treffen. <p>(2) Abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung darf der substituierende Arzt zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten in Notfällen, unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge, Substitutionsmittel auf einer Notfall-Verschreibung verschreiben. Die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.</p> <p>(3) Abweichend von § 8 Absatz 3 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung dürfen zur Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln Betäubungsmittelrezepte auch außerhalb von Vertretungsfällen übertragen werden.</p> <p>§ 7 (weggefallen)</p> <p>§ 8 (weggefallen)</p> <p>§ 9 Inkrafttreten, Außerkrafttreten (1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Sie tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 7. April 2023 außer Kraft. (2) § 4 Absatz 1 tritt spätestens am 31. Dezember 2020 außer Kraft.</p>	<p>Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)</p>	<p>4586</p>
<p>§ 1 Anspruch (1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, 		

2. die Entnahme von Körpermaterial,
3. die Diagnostik und
4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes. Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung eine Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt sich auf Antigen-Tests, die in der vom Gesundheits sicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests, die auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/sarscov-2-ag-tests abrufbar ist, verzeichnet sind.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

(3) Ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die in Absatz 1 genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test nach § 4b besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

§ 2 Testungen von nachweislich infizierten Personen, Kontaktpersonen und von Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten

(1) Wenn sie von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst festgestellt werden, haben folgende Personen Anspruch auf Testung:

1. Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen worden ist, und
2. asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2, die in den letzten 14 Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten.

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind:

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben,
3. Personen, die durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren, insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei Gruppenveranstaltungen,
5. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

- a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandeln, betreuen oder pflegen oder behandelt, betreut oder gepflegt haben oder
- b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreut oder gepflegt werden oder behandelt, betreut oder gepflegt wurden.

(3) Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst Personen festgestellt werden, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem als Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Nummer 3a der Coronavirus-Einreiseverordnung eingestuftem Gebiet aufgehalten haben, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch besteht bis zu 14 Tage nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland.

§ 3 Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen

(1) Wenn in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 von diesen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst außerhalb der regulären Versorgung in den letzten 14 Tagen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie in oder von betroffenen Teilen dieser Einrichtungen oder Unternehmen

1. behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder behandelt, betreut oder gepflegt wurden oder untergebracht waren,
2. tätig sind oder waren oder
3. sonst anwesend sind oder waren.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 11 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,
3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einschließlich der in § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
5. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch.

§ 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2

(1) Wenn es Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie

1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind,

3. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und 6 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen oder

4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 5 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt. Abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall darf abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat im Sinne des § 22a Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 3 auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests oder durch überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt wird.

(2) Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind 1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 7 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,

2. Einrichtungen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes,

3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einschließlich der in § 35 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,

4. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes,

5. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

6. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,

7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 11 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a Bürgertestung
Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests:

1. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4,

2. Leistungsberechtigte, die im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch Personen beschäftigen, sowie Personen, die bei Leistungsberechtigten im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch beschäftigt sind, und

3. Pflegepersonen im Sinne des § 19 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 4b Bestätigende Diagnostik-Testung
Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung.

§ 5 Häufigkeit der Testungen
(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden. Testungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden.

§ 6 Leistungserbringung
(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,

2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten und

3. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen, und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Nummer 2 können weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten,

2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen sowie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuchs oder einer vertraglich vereinbarten Geheimhaltungspflicht unterliegen und

3. gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen.

Die Beauftragung muss für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Sie kann aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder nachträglich entfallen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können Auskünfte bei weiteren Behörden einholen, soweit dies erforderlich ist, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung oder die Aufhebung der Beauftragung vorliegen. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf oder ändern sich die der Mitteilung nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Ab dem 1. Juli 2022 dürfen keine weiteren Beauftragungen nach Absatz 1 Nummer 2 erfolgen.

(3) Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 Satz 1 auf Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 besteht nur, wenn

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem

Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,

2. bei Testungen nach § 3 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde,

3. bei Testungen nach § 4 Absatz 1 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat,

4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer Folgendes vorgelegt wurde:

a) zum Nachweis der Identität der zu testenden Person ein amtlicher Lichtbildausweis oder, soweit die zu testende Person das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, ein sonstiger amtlicher Lichtbildausweis und

b) der Nachweis, dass die zu testende Person aus einem der in § 4a genannten Gründe anspruchsberechtigt ist.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 35 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und

2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 35 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 7 sind berechtigt, bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen.

§ 7 Abrechnung der Leistungen

(1) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen und die Sachkosten nach den §§ 9 bis 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist.

(2) Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten nach § 11 für die nach § 6 Absatz 4 Satz 1 selbst beschafften Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse nach den in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergeblich.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 dürfen nicht abgerechnet werden; dies gilt nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab. Diejenigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, rechnen die von ihnen nach § 6 Absatz 4 Satz 1 erbrachten Leistungen in Höhe der nach § 12 Absatz 3 enthaltenen Vergütungssätze über eine Pflegekasse nach den in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren ab. Für die Abrechnung mit Ausnahme der Abrechnung durch die in Satz 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen gilt Absatz 4 Satz 1, 6 und 7 entsprechend.

(3a) Die in Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen haben die bis zum 30. November 2022 entstandenen Sachkosten nach § 11 und von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 Absatz 3 bis spätestens zum Ablauf des 31. Januar 2023 abzurechnen. Die in Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen haben die ab dem 1. Dezember 2022 entstehenden Sachkosten nach § 11 und von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 Absatz 3 spätestens bis zum Ende des dritten Kalendermonats nach dem Kalendermonat, in dem der Anspruch entstanden ist, abzurechnen. Nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Abrechnung von Sachkosten nach § 11 und Leistungen nach § 12 Absatz 3 über eine Pflegekasse nach den in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren ausgeschlossen.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDt nutzen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln. Vertragsärztliche Leistungserbringer, die den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDt nutzen, übermitteln quartalsweise. Abweichend von Satz 1 sind Leistungen, die bis zum

30. November 2022 erbracht worden sind, bis spätestens zum Ablauf des 31. Januar 2023 abzurechnen. Die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 9 bis 12 ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 6 ausgeschlossen.

- (5) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Zur Auftrags- und Leistungsdokumentation zählen soweit erforderlich insbesondere
1. bei nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
 2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen je Tag,
 3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
 4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
 5. für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
 6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
 7. bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
 8. die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests,
 9. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. November 2022 geltenden Fassung, die bis zum 24. November 2022 erbracht wurden, für jede durchgeführte Testung die Selbstauskunft nach § 6 Absatz 3 Nummer 5. Das Nähere zur Auftrags- und Leistungsdokumentation, insbesondere von welchen einzelnen Angaben nach Satz 2 Nummer 1 bis 9 in den jeweiligen Fällen ganz oder teilweise abgesehen werden kann, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1. Das Ergebnis der Testung nach Satz 2 Nummer 5 und der Nachweis nach Satz 2 Nummer 7 sind abweichend von Satz 1 bis zum 31. Dezember 2023 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.
- (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Dezember 2022 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag das Nähere fest über
1. die von den Leistungserbringern für die Abrechnung und für Zwecke des § 16 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
 2. die Form der Abrechnungsunterlagen,
 3. die Erfüllung der Pflichten der nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen und
 4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.
- (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 26. Februar 2022 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des von allen Leistungserbringern für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.
- (8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. November 2022 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß den Absätzen 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.
- (9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, sofern die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung mitgeteilt haben.
- (10) Alle Leistungserbringer, die Testungen nach § 4a anbieten, sind verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich, letztmalig für den Monat Februar des Jahres 2023 und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Testungen nach § 4a und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die zuständige oder benannte Stelle kann das Nähere zum Verfahren der Meldungen festlegen. Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und das Robert Koch-Institut übermittelt und für Zwecke der nach § 7a Absatz 1a und 2 durchzuführenden Prüfungen verwendet werden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt.
- § 7a Abrechnungsprüfung
- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Abweichend von Satz 1 prüft die Kassenärztliche Vereinigung die Abrechnungen in Bezug auf die ab dem Monat Juli 2022 erbrachten Leistungen nach § 4a ausschließlich auf
1. die rechnerische Richtigkeit der erforderlichen Angaben in den Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1,
 2. die Einhaltung der erforderlichen Form nach § 7 Absatz 6 Nummer 2 und
 3. die Vollständigkeit der erforderlichen Angaben in den Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 4 Satz 1.
- Die Kassenärztliche Vereinigung leitet die nach § 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 übermittelten Angaben zu den ab dem Monat Juli 2022 erbrachten Leistungen nach § 4a monatlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an das Robert Koch-Institut zum Zweck der Durchführung einer Analyse nach Absatz 1a weiter.
- (1a) Im Rahmen seiner Aufgaben nach § 4 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe d des Infektionsschutzgesetzes analysiert das Robert Koch-Institut im Hinblick auf die nach § 4a durchgeführten Testungen die von der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 Satz 3 übermittelten Daten. Die durch das Robert Koch-Institut durchzuführende Analyse kann insbesondere umfassen

1. die Identifikation von statistischen Auffälligkeiten im Hinblick auf die Zahl der erbrachten Testungen, die Zahl der positiven Testergebnisse sowie die angegebenen Testgründe bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 mittels graphischer und analytischer Verfahren oder

2. den Abgleich der Daten mit epidemiologischen und soziodemographischen Daten, um Auffälligkeiten insbesondere im Hinblick auf den Testgrund zu identifizieren.

Das Robert Koch-Institut ist befugt, die ihm nach Absatz 1 Satz 3 und nach § 7 Absatz 10 Satz 3 übermittelten Daten zum Zweck der Identifikation von Auffälligkeiten nach diesem Absatz zu verarbeiten. Es unterrichtet die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die zuständige Kassenärztliche Vereinigung, wenn sich aus den Analysen Auffälligkeiten hinsichtlich der Abrechnungen ergeben.

(1b) Auf der Grundlage der Unterrichtung durch das Robert Koch-Institut nach Absatz 1a führen die nach Landesrecht zuständigen Stellen gezielt eine vertiefte Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung und

Abrechnung der Testungen nach § 4a bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer oder die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durch. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 verpflichtet, den nach Landesrecht zuständigen Stellen auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zur Verfügung zu stellen, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5. Die nach Landesrecht zuständigen Stellen sind befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten. Sie haben die Kassenärztliche Vereinigung über den Umfang der nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachten Leistungen nach § 4a zu unterrichten. Sie sollen die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung besteht.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte vertiefte Prüfungen der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durchzuführen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Auftrags- und Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5 und die Dokumentation nach § 13 Absatz 3 und 4. Die Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten, und kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach den Absätzen 1 und 2 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 fest. Der Umfang der Stichproben nach den Absätzen 1 und 2 beträgt für jeden Abrechnungszeitraum ab dem Monat Juli 2022 mindestens 2 Prozent aller Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(5) Während einer Prüfung nach Absatz 1, Absatz 1b oder Absatz 2 können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztliche Vereinigung ausgesetzt werden. Die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach den §§ 7 und 13 haben die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1, Absatz 1b oder Absatz 2 festgestellt wird, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Vergütung wurde zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben. Der Leistungserbringer trägt für die ordnungsgemäße Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung der Kosten einschließlich der Erfüllung der jeweiligen Dokumentationspflichten die Darlegungs- und Beweislast. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche durch Bescheid geltend oder kann den sich ergebenden Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen der Leistungserbringer und der jeweiligen sonstigen abrechnenden Stelle nach §§ 7 und 13 verrechnen. Die Kassenärztliche Vereinigung zahlt die Rückerstattungsbeträge und die nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1, Absatz 1b oder Absatz 2 nicht ausgezahlten Beträge nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(6) Zum Zweck der gegenseitigen Information über Tatsachen mit Bedeutung für die Beauftragung und die Aufhebung der Beauftragung sowie für die Abrechnungsprüfung wirken die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Im Rahmen eines regelmäßigen Austauschs unterrichten

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere über
 - a) die Testkapazität eines beauftragten Leistungserbringers je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Anzahl der durchgeführten Testungen nach § 4a und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1,
 - c) eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung.
2. die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse der Abrechnungsprüfungen.

Zum Zweck der gegenseitigen Information können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die Kassenärztlichen Vereinigungen einander auch personenbezogene Daten übermitteln, soweit dies zum Zweck der Beauftragung, der Aufhebung der Beauftragung oder der Abrechnungsprüfung erforderlich ist.

§ 7b Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenenzertifikates nach § 22a Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes

(1) Die Apotheken rechnen monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats die sich nach § 12 Absatz 6 für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenenzertifikates im Sinne von § 22a Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ergebende Vergütung mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Für die

Erstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten im Sinne des § 22a Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten COVID-19-Genesenenzertifikate und der dafür geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die das COVID-19-Genesenenzertifikat im Sinne von § 22a

Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt wurde. Die Apotheken sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben und die von ihnen nach Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31.

Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Abweichend von Satz 1 sind Leistungen, die bis zum 30. November 2022 erbracht worden sind, bis spätestens zum Ablauf des 31. Januar 2023 abzurechnen.

Die Abrechnung von Leistungen nach dieser Vorschrift ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 6 ausgeschlossen.

(2) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15.

November 2023, den sich für die Apotheken, die das

Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach Absatz 1 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten

Angaben sind durch das jeweilige Rechenzentrum in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in den letztmalig übermittelten Angaben sind bis zum 15. Dezember 2023 zu berichtigen.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach Satz 1 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Es bestimmt das Nähere zum Verfahren der Übermittlung und der Zahlung nach den Sätzen 1 bis 3.

Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach Absatz 2 Satz 3 eine Aufstellung der gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

§ 8 Verwaltungskostensatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für Leistungserbringer und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 30. April 2022 in Höhe von 3,5 Prozent und ab dem 1. Mai 2022 in Höhe von 2,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11

ein. Für die Abrechnung der Sachkosten nach § 11 werden den Kassenärztlichen Vereinigungen Verwaltungskosten in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet.

§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 32,39 Euro. Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 zu zahlende Vergütung für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems beträgt je Testung 30 Euro.

§ 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung eine

Pauschale von 2,50 Euro je Test zu zahlen. Für Leistungen vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Januar 2022 beträgt die Pauschale nach Satz 1 je Test 4,50 Euro.

§ 12 Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die

Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 7 des

Infektionsschutzgesetzes beträgt je Testung 7 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels

eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird. Abweichend von Satz 1 beträgt die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2

und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung bei Testungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 je Testung 4 Euro.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung

in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 7 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden.

Absatz 2 gilt entsprechend. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für diejenigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6, die nach § 72 des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 und von einem

Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests und überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung erhält der durchführende Arzt für eine höchstens alle zwei Monate je Einrichtung stattfindende Schulung 70 Euro je Schulung. Wird die Person, die die Schulung durchführt, unentgeltlich tätig oder führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, dürfen die Schulungsmaßnahmen nicht vergütet werden.

(5) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 beträgt für den Fall, dass kein Test durchgeführt worden ist, 5 Euro.

(6) Die Vergütung der nach § 22a Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Ausstellung eines COVID-19-Genesenzertifikats 6 Euro. Die Vergütung wird um 4 Euro gemindert, wenn die Ausstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

(7) (weggefallen)

§ 13 Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 6 erstattet. Dies gilt auch, wenn in den Zentren neben Personen mit einem Anspruch nach § 1 Absatz 1 auch Personen im Rahmen der ambulanten Krankenbehandlung getestet werden. Die Zentren sind wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung und Nummer 3. Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

(4) Die zur Abrechnung mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingereichten Beträge und rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des erstatteten Betrags sind für den Zweck der Abrechnung nach dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(5) Die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 werden durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt. Für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein. Für die Abrechnung der Kosten nach Absatz 1 Satz 4 gilt § 13 Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung.

(6) Abrechnungen nach dieser Vorschrift haben spätestens bis zum 30. September 2023 zu erfolgen. Die Abrechnung von Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren nach dieser Vorschrift ist nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist ausgeschlossen.

§ 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15. November 2023, folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

- den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,
- den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
- den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
- den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
- den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1,
- den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
- den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
- den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
- die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in den letztmalig übermittelten Angaben sind bis zum 15. Dezember 2023 zu berichtigen.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2, zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und zu dem Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 und § 13 Absatz 5 Satz 2 und 3 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach Vornahme der Zahlungen nach Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge.

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 10. Oktober 2021 geltenden Fassung übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

§ 15 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) (weggefallen)

(3) Der nach § 7a Absatz 5 Satz 6 von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Betrag ist dem Bund vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu erstatten.

§ 16 Transparenz

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeden Monat, letztmalig im Monat April des Jahres 2023, über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

1. die Anzahl der nach § 7 Absatz 1 abgerechneten Leistungen, differenziert nach den §§ 9 bis 11, und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,
2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung mit Ausnahme der Angaben nach Nummer 4,
4. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
5. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
6. die von als Testzentrum beauftragten Dritten je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
7. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes und
8. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 und 3 sind nach den Vorgaben des § 7 Absatz 6 und 7 zu differenzieren.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 16 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 10. Oktober 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht bis zum Ende des Monats, in dem die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt, die Anzahl der jeweils von den Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Testungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Testungen nach § 4a ergibt, sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere für statistische Zwecke relevante Angaben auf ihrer Internetseite.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit einmal im Quartal, letztmalig im Monat April des Jahres 2023, über die Kassenärztliche Bundesvereinigung einen Bericht über die Abrechnungsprüfungen nach § 7a zu übermitteln. Der Bericht muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Angaben zur Anzahl der Abrechnungsprüfungen,
2. Angaben zu den häufigsten Gründen für die Durchführung von Abrechnungsprüfungen,
3. Angaben zur Anzahl der Verfahren, in denen Rückzahlungsbeträge nach § 7a Absatz 5 Satz 5 mit weiteren Forderungen verrechnet worden sind,
4. Angaben zur Höhe der nach § 7 Absatz 5 Satz 5 verrechneten Rückzahlungsbeträge und
5. Angaben zu den Gründen für die Rückzahlung von Beträgen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Juli 2023, zum 31. Dezember 2023, zum 31. Juli 2024 und zum 31. Dezember 2024 über die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils einen Bericht mit folgenden Angaben zu übermitteln:

1. Angaben zur Anzahl der laufenden Verfahren, in denen Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 nach § 7a Absatz 5 Satz 1 ausgesetzt wurden,
2. Angaben zur Höhe der Beträge, deren Auszahlung nach § 7a Absatz 5 Satz 1 in laufenden Verfahren ausgesetzt wurden,
3. Angaben zur Anzahl der laufenden Verfahren, in denen Rückzahlungsansprüche nach § 7a Absatz 5 Satz 5 durch Bescheid geltend gemacht wurden,
4. Angaben zur Höhe der nach § 7a Absatz 5 Satz 5 in laufenden Verfahren durch Bescheid geltend gemachten Rückzahlungsansprüche und zur Höhe der bereits nach § 7a Absatz 5 Satz 6 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Rückerstattungsbeträge,
5. Angaben zur Höhe der nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung gezahlten Beträge sowie zur Höhe der hiervon bereits an die Leistungserbringer gezahlten Beträge und der hiervon noch nicht an die Leistungserbringer gezahlten Beträge,
6. Angaben zu den Gründen dafür, dass bereits nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung gezahlte Beträge noch nicht an die Leistungserbringer gezahlt wurden, soweit dies der Fall ist. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt die Form eines von allen Kassenärztlichen Vereinigungen für die Erstellung des nach Satz 1 zu übermittelnden Berichts zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest.

<p>§ 17 Labordiagnostik durch Tierärzte (1) Tierärzte können im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt für Tierärzte entsprechend. (2) Veterinärmedizinisch-technische Assistenten dürfen bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben; in diesem Fall gilt der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinischtechnische Laboratoriumsassistenten nicht. § 18 Übergangsvorschrift Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) geändert worden ist und nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. August 2021 (BAnz AT 19.08.2021 V1) geändert worden ist, gelten vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten seit dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam geworden sind. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung durch Allgemeinverfügung ist seit dem 20. Juli 2021 unwirksam. Leistungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht wurden, werden nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung vergütet. Ärztliche Zeugnisse nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der bis zum 12. November 2021 geltenden Fassung, die bis zum 12. November 2021 ausgestellt und noch nicht abgerechnet worden sind, werden nach den §§ 7 bis 12 vergütet und mit der nächstmöglichen Abrechnung abgerechnet. Leistungen der variantenspezifischen PCR-Testung nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 11. Februar 2022 geltenden Fassung, die bis zum 11. Februar 2022 erbracht wurden, werden nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 11. Februar 2022 geltenden Fassung vergütet. § 19 Außerkrafttreten Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2024 außer Kraft.</p>		
<p>1. Folgende Staaten/Regionen gelten aktuell als Virusvariantengebiete: Keine Staaten/Regionen gelten derzeit als Virusvariantengebiete.</p> <p>2. Folgende Staaten gelten aktuell als Hochrisikogebiet: Keine Staaten/Regionen gelten derzeit als Hochrisikogebiete.</p> <p>3. Virusvariantengebiet, in dem eine besonders besorgniserregende „Virusvariante aufzutreten droht“: Volksrepublik China (ausgenommen die Sonderverwaltungsregion Hongkong) - seit 9.1.2023</p>	<p>RKI - Informationen zur Ausweisung internationaler Risikogebiete Stand: 7.1.2023</p>	<p>4586</p>
<p>§ 1 Anspruch (1) Personen nach Satz 2 haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Anspruchsberechtigt nach Satz 1 sind: 1. Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung versichert sind, 2. Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Bundesrepublik Deutschland haben, 3. Personen, die nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 der Coronavirus-Impfverordnung in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Fassung anspruchsberechtigt waren, 4. in der Bundesrepublik Deutschland Beschäftigte einschließlich Seeleuten, die an Bord eines Schiffes beschäftigt sind, das in einem deutschen Seehafen liegt oder in deutschen Binnengewässern oder auf deutschen Binnenwasserstraßen verkehrt, 5. sonstige Personen, die sich zur medizinischen Behandlung in Deutschland aufhalten und nicht den Personengruppen nach den Nummern 1 bis 4 angehören. Deutsche Staatsangehörige mit Wohnsitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland können im Übrigen im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe mit Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 versorgt werden. (2) Der Anspruch nach Absatz 1 Satz 1 umfasst die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Verabreichung des Impfstoffs, die Beobachtung der sich an die Verabreichung des Impfstoffs unmittelbar anschließenden Nachsorgephase, die erforderliche medizinische Intervention im Fall des Auftretens von Impfreaktionen, die Ausstellung der Impfdokumentation und die Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes. Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen. Eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt. Die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person beinhalten 1. die Information über den Nutzen der Schutzimpfung und die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), 2. die Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese sowie der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen, 3. die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien und möglicherweise vorliegender Gegenanzeigen, 4. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Schutzimpfung, 5. die Informationen über den Eintritt und die Dauer der Schutzwirkung der Schutzimpfung, 6. Hinweise zu Folge- und Auffrischimpfungen, 7. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Schutzimpfung. Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person im Sinne von § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes ist der jeweilige Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1. (3) Termine zur Durchführung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die Personen aufgrund zuvor bestehender Priorisierungsregelungen nach den §§ 2 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Fassung bereits erhalten haben, bleiben bestehen. § 1a Schutzimpfung gegen weitere übertragbare Krankheiten (1) Die in Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/382 des Rates vom 4. März 2022 zur Feststellung des Bestehens eines Massenzustroms von Vertriebenen aus der</p>	<p>Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV)</p>	<p>4586</p>

Ukraine im Sinne des Artikels 5 der Richtlinie 2001/55/EG und zur Einführung eines vorübergehenden Schutzes (ABl. L 71 vom 4.3.2022, S. 1) genannten Personen, die ihren Wohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Bundesrepublik Deutschland haben, haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Versorgung mit folgenden Schutzimpfungen:

1. die in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BANz. S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 21. Oktober 2021 (BANz AT 14.12.2021 B1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung genannten Schutzimpfungen mit Ausnahme der Schutzimpfungen, die allein aufgrund einer Reiseindikation verabreicht werden,

2. eine zweite Schutzimpfung gegen Masern.

Den Anspruch auf Versorgung mit einer zweiten Schutzimpfung gegen Masern haben nur Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden und das 18. Lebensjahr vollendet haben.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 Satz 1 umfasst

1. die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person,
2. die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,
3. die Verabreichung des Impfstoffs,
4. die Beobachtung der sich an die Verabreichung des Impfstoffs unmittelbar anschließenden Nachsorgephase,
5. die erforderliche medizinische Intervention im Fall des Auftretens von Impfreaktionen und
6. die Ausstellung der Impfdokumentation.

(3) Ansprüche nach § 4 des Asylbewerberleistungsgesetzes und nach § 20i des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

§ 2 Folge- und Auffrischimpfungen

Der Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 1 Absatz 2 sowie der Anspruch auf Versorgung mit Schutzimpfungen nach § 1a umfassen Folge- und Auffrischimpfungen.

§ 3 Leistungserbringer

(1) Leistungen nach § 1 Absatz 2 werden erbracht durch

1. die zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und die von ihnen beauftragten Dritten,
2. von den zuständigen Stellen der Länder sowie vom Bund nach Satz 2 eingerichtete Impfzentren und mobile Impfteams,
3. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
5. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit nach Absatz 4 nachgewiesen haben,
6. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärzte (Betriebsärzte) und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten,
7. öffentliche Apotheken,
8. Zahnarztpraxen, die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben,
9. Zahnarztpraxen, die nicht an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit nach Absatz 4 und ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben.

Der Bund kann zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bei den Mitgliedern der Verfassungsorgane des Bundes und bei den Beschäftigten des Bundes, insbesondere bei Personen, die als Funktionsträger in relevanter Position tätig

sind, eigene Impfzentren betreiben; dies gilt auch für Angehörige dieser Personen. Solange der Bund keine eigenen Impfzentren betreibt, werden Leistungen für die in Satz 2 genannten Anspruchsberechtigten durch die Leistungserbringer nach Satz 1 erbracht. Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1 bis 6, 8 und 9 erhalten die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich über Apotheken und Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 7 erhalten die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich zur eigenen Verwendung. Für Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 gilt dies ab dem 1. Oktober 2021. Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1 und 2 können den Impfstoff auch direkt vom Land beziehen. Für die Teilnahme an den Impfungen haben die Leistungserbringer nach Satz 1 die Anbindung an die Impfsurveillance nach § 4 sicherzustellen.

(1a) Die in § 1a Absatz 1 Satz 1 genannten Schutzimpfungen werden im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten durch von den zuständigen Stellen der Länder betriebene Impfzentren oder mobile Impfteams erbracht. Absatz 1 Satz 4 gilt nicht für die Durchführung

der in § 1a Absatz 1 Satz 1 genannten Schutzimpfungen.

(2) Die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen bestimmten Stellen bestimmen im Rahmen ihrer Zuständigkeit das Nähere zur Organisation der Erbringung der Schutzimpfungen. Sie bestimmen insbesondere das Nähere zur Terminvergabe durch die

Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bei den Mitgliedern der Verfassungsorgane des Bundes, bei den Beschäftigten des Bundes und im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt bei den Schutzimpfungen nach § 1 Absatz 1 Satz 3. Die Länder und der Bund sowie die Länder untereinander stimmen sich hinsichtlich der Organisation der Erbringung der Schutzimpfungen in geeigneter Weise ab.

(3) Die zuständigen Stellen der Länder können hinsichtlich der Errichtung, Organisation und des Betriebs von Impfzentren und mobilen Impfteams mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und hierüber Vereinbarungen schließen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind, sofern das Land es bestimmt, zur Mitwirkung bei der Errichtung, Organisation und dem Betrieb von Impfzentren verpflichtet; dies gilt nicht für die Organisation der Terminvergabe. Die zuständigen Stellen der Länder können auch hinsichtlich der Organisation der Leistungserbringung durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammenarbeiten und mit ihnen hierüber Vereinbarungen schließen. Die zuständigen Stellen der Länder können zur stärkeren Einbeziehung aller weiteren Ärztinnen und Ärzte in die Durchführung von Schutzimpfungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und mit ihnen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit schließen.

(4) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 9 genannten Leistungserbringer haben gegenüber dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zur Teilnahme an der Impfsurveillance sowie gegenüber der jeweiligen Bezugsapotheke im Rahmen der Bestellung des Impfstoffs ihre niedergelassene Tätigkeit nachzuweisen. Ihre niedergelassene Tätigkeit ist von den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 genannten Leistungserbringern

nachgewiesen, wenn ihnen auf ihr Ersuchen von ihrer zuständigen Landesärztekammer bescheinigt wurde, dass sie eine Selbstauskunft darüber abgegeben haben, dass sie

1. einen regelhaften Praxisbetrieb ausüben,
2. über eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Berufshaftpflichtversicherung für die berufliche Tätigkeit verfügen,
3. nicht als Vertragsärztin oder als Vertragsarzt zugelassen sind und
4. privatärztlich tätiges Pflichtmitglied bei der Landesärztekammer sind.

Ihre niedergelassene Tätigkeit ist von den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 genannten Leistungserbringern nachgewiesen, wenn ihnen auf ihr Ersuchen von ihrer zuständigen Landesärztekammer bescheinigt wurde, dass sie eine Selbstauskunft darüber abgegeben haben, dass sie

1. einen regelhaften Praxisbetrieb ausüben,
2. nicht als Vertragszahnärztin oder als Vertragszahnarzt zugelassen sind und
3. privatärztlich tätiges Pflichtmitglied bei der Landesärztekammer sind.

Der Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. bescheinigt nach Vorlage der Bescheinigung der Landesärztekammer durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 oder nach Vorlage der Bescheinigung der Landesärztekammer durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 ihre Fähigkeit zur Teilnahme an der Impfsurveillance und ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 9 genannten Leistungserbringer müssen die Bescheinigungen des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. und der Landesärztekammer oder der Landesärztekammer der jeweiligen Bezugsapotheke im Rahmen der Bestellung des Impfstoffs vorlegen.

(4a) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und 9 genannten Leistungserbringer haben ihre Berechtigung zur Erbringung von Leistungen nach § 1 Absatz 2 nachzuweisen. Die Berechtigung ist nachgewiesen, wenn dem Leistungserbringer auf sein Ersuchen von der für ihn nach Satz 3 zuständigen Stelle bescheinigt wurde, dass er eine Selbstauskunft darüber abgegeben hat, dass

1. bei ihm nur Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, die Impfungen durchführen,
2. ihm eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, und
3. bei ihm eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist.

Die für die Ausstellung der Bescheinigung zuständige Stelle ist die zuständige Landesärztekammer. Das Vorliegen der Bescheinigung der zuständigen Stelle über den Nachweis der Berechtigung ist Voraussetzung für die Bestellung des Impfstoffs, den er selbst verabreicht. Für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 genannten Leistungserbringer können die Bescheinigungen nach Satz 2 und nach Absatz 4 Satz 3 zusammengefasst werden.

(5) Die Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 stellen sicher, dass der Ort, an dem der Impfstoff verabreicht werden soll (Impfstelle), über eine geeignete Infrastruktur zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe, insbesondere hinsichtlich der Anforderungen, die sich aus den Fachinformationen der Impfstoffe ergeben, verfügt. Der den Leistungserbringern nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 zur Verfügung gestellte Impfstoff einer Bestellung soll in der Regel an einer einzigen Impfstelle verabreicht werden.

§ 4 Impfsurveillance

(1) Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3, die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und 8 haben bei der Durchführung von Leistungen nach § 1 Absatz 2 täglich folgende Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der zu impfenden Person,
5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 6, 7 oder Nummer 8,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. die genaue Stellung der Impfung in der Impfserie,
8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname) in einem Umfang, der einen Rückschluss auf die Bezeichnung des Impfstoffs gemäß Zulassung und eine Unterscheidung zu anderen, an andere Virus-Varianten und, sofern vorhanden, Virus-Untervarianten angepassten Impfstoffen erlaubt,
9. Chargennummer.

Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, 5 und 9 sowie die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben bei der Durchführung von Leistungen nach § 1 Absatz 2 täglich gemäß dem Verfahren nach Absatz 3 oder Absatz 4 in aggregierter Form aufgegliedert nach Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung ihre Kennnummer und ihren Landkreis, die in Satz 1 Nummer 6 bis 8 genannten Angaben sowie Angaben dazu, ob die geimpfte Person einer der folgenden Altersgruppen angehört, an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. 0 bis 4 Jahre,
2. 5 bis 11 Jahre,
3. 12 bis 17 Jahre,
4. 18 bis 59 Jahre,
5. 60 Jahre und älter.

(2) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen.

(3) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 2 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Übermittlung an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu nutzen; die Übermittlung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und an das jeweilige Land. Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengeführten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut elektronisch übermittelt.

(4) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 2 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 9 das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zur Übermittlung an den Verband der

Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zu nutzen. Die von dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 9 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(4a) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu nutzen. Der Deutsche Apothekerverband e. V. kann hierfür Dritte beauftragen. Die vom Deutschen Apothekerverband e. V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(5) Die aufgrund von Absatz 1 erhobenen Daten dürfen vom Robert Koch-Institut nur für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und vom Paul-Ehrlich-Institut nur für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) verarbeitet werden. Das Robert Koch-Institut stellt dem Paul-Ehrlich-Institut diese Daten zur Verfügung. Das Robert Koch-Institut bestimmt nach § 13 Absatz 5 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

(6) Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 unbeschadet des Absatzes 1 Satz 2 an die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat, monatlich oder quartalsweise im zeitlichen Zusammenhang mit der Abrechnung nach § 6 Absatz 6. Die Kassenärztliche Vereinigungen übermitteln diese Daten im Rahmen der Impfsurveillance gemäß § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes für ab dem 1. April 2021 durchgeführte Schutzimpfungen an das Robert Koch-Institut. Absatz 5 gilt entsprechend.

(7) Die Leistungserbringer können zur Meldung der Angaben nach Absatz 1 nur einen der in den Absätzen 2 bis 4a genannten Übermittlungswege nutzen.

§ 5 Terminvergabe

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung entwickelt und betreibt ein standardisiertes Modul zur telefonischen und digitalen Vereinbarung von Terminen in den Impfzentren, das den Ländern zur Organisation der Terminvergabe bis zum 30. September 2021 zur Verfügung gestellt wird. Die bundesweit einheitliche Telefonnummer im Sinne von § 75 Absatz 1a Satz 2 erster Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann zur Steuerung der Anrufe in die Callcenter, die von den Ländern oder von durch die Länder beauftragten Dritten zur Vereinbarung der Termine betrieben werden, genutzt werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die von ihr beauftragte Organisation sind berechtigt, zu den in Satz 1 genannten Zwecken personenbezogene Daten der Terminsuchenden zu verarbeiten und insbesondere an die zuständigen Callcenter und Impfzentren zu übermitteln. Die zuständigen Callcenter und Impfzentren dürfen auf das Modul nach Satz 1 zugreifen, um die Daten der Terminsuchenden in ihrem Zuständigkeitsbereich abzurufen. Sie dürfen die Daten nur zu dem in Satz 1 genannten Zweck verarbeiten.

(2) Die notwendigen Kosten, die der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die wirtschaftliche Entwicklung und den Betrieb des Moduls nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Nutzung der bundesweit einheitlichen Telefonnummer nach Absatz 1 Satz 2 entstehen, werden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist verpflichtet, die für die Erstattung nach Absatz 2 rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 6 Vergütung von Leistungen

(1) Die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 9 für bis zum 7. April 2023 erbrachte Leistungen nach § 1 Absatz 2, mit Ausnahme der Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes, beträgt je Anspruchsberechtigten und je Schutzimpfung 28 Euro und an Samstagen, Sonn- und gesetzlichen Feiertagen sowie am 24. und 31. Dezember 36 Euro. Satz 1 gilt nicht, wenn die Leistungen nach § 1 Absatz 2 durch eigenes Personal der zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen erbracht werden. Eine Vergütung nach Satz 1 setzt die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance nach § 4 voraus. Sofern das Aufsuchen einer Person für die Impfung notwendig ist, werden dem Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, 5 und 7 bis 9 zuzüglich 35 Euro vergütet; für das Aufsuchen jeder weiteren Person in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung werden zuzüglich jeweils weitere 15 Euro vergütet. Ein Vergütungsanspruch besteht nicht,

1. für einen Betriebsarzt, wenn er die Leistungen nach § 1 Absatz 2 im Rahmen eines Beschäftigungsverhältnisses in einem Betrieb oder im Rahmen einer Tätigkeit für einen überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten erbringt,
2. für einen Betriebsarzt oder einen überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten, soweit die Leistungen im Sinne des § 1 Absatz 2 bereits anderweitig im Wege seiner Beauftragung durch ein Unternehmen vergütet werden, oder
3. für einen Betriebsarzt oder einen überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten, wenn zur Leistungserbringung auf die Infrastruktur der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Impfzentren zurückgegriffen wird.

(1a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 beträgt die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6 für die Leistungen nach § 1 Absatz 2, mit Ausnahme der Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes, im Zeitraum vom 27. Dezember 2021 bis 30. Dezember 2021 und im Zeitraum vom 3. Januar 2022 bis 7. Januar 2022 je Anspruchsberechtigten und je Schutzimpfung 36 Euro. Absatz 1 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.

(2) Die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 für eine bis zum 7. April 2023 erfolgte ausschließliche Impfberatung zum Coronavirus SARS-CoV-2 ohne nachfolgende Schutzimpfung beträgt je Anspruchsberechtigten einmalig 10 Euro. Die Impfberatung kann auch telefonisch oder im Rahmen eines Videosprechstundenkontaktes erfolgen. Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 ist ausgeschlossen.

(3) Die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 9 für jede bis zum 7. April 2023 erfolgte Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes für eine Person, die von dem jeweiligen Leistungserbringer gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft worden ist, beträgt je Erstellung 6 Euro; Absatz 1 Satz 2 und 5 gilt entsprechend. Die Vergütung nach Satz 1 wird um 4 Euro gemindert, wenn die Erstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

(4) Die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6 für jede bis zum 7. April 2023 erfolgte nachträgliche Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes für eine Person, die von dem jeweiligen Leistungserbringer nicht gegen das Coronavirus SARS-

CoV-2 geimpft worden ist, beträgt je Erstellung 6 Euro; Absatz 1 Satz 2 und 5 gilt entsprechend. Ein Anspruch auf die Vergütung besteht nur, wenn das COVID-19-Impfzertifikat anlässlich eines unmittelbaren persönlichen Kontakts zwischen dem Leistungserbringer und der geimpften Person, einem Elternteil oder einem anderen Sorgeberechtigten einer minderjährigen geimpften Person erstellt wird. Ist für die geimpfte Person ein Betreuer bestellt, dessen Aufgabenkreis diese Angelegenheit umfasst, so ist auch ein unmittelbarer persönlicher Kontakt zu diesem ausreichend.

(5) Die Vergütung der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6 für jede bis zum 7. April 2023 erfolgte Nachtragung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem Impfausweis im Sinne des § 22 Absatz 2 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes für eine Person, die von dem jeweiligen Leistungserbringer nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft worden ist, beträgt je Nachtragung 2 Euro; Absatz 1 Satz 2 und 5 gilt entsprechend. Eine Vergütung nach Satz 1 zusätzlich zur Vergütung nach Absatz 1 Satz 1 ist ausgeschlossen.

(6) Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 6 und 9 rechnen die Leistungen nach den Absätzen 1 bis 5 monatlich oder quartalsweise bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist. Die für die Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind. Vertragsärztliche Leistungserbringer nutzen für die Abrechnung der Leistung den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt mit Wirkung zum 14. Januar 2023 hierzu das Nähere einschließlich des jeweiligen Verwaltungskostensatzes fest. Die Festlegungen werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst. Abweichend von Satz 1 sind Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2022 erbracht worden sind, bis spätestens zum Ablauf des 30. April 2023 abzurechnen. Die Abrechnung von Leistungen nach den Absätzen 1 bis 5 ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 6 ausgeschlossen.

(7) Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 rechnen die Leistungen nach den Absätzen 1 und 3 monatlich oder quartalsweise bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist. Die für die Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung legt mit Wirkung zum 14. Januar 2023 hierzu das Nähere einschließlich des jeweiligen Verwaltungskostensatzes fest. Die Festlegungen werden vom Vorstand der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung gefasst. Abweichend von Satz 1 sind Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2022 erbracht worden sind, bis spätestens zum Ablauf des 30. April 2023 abzurechnen. Die Abrechnung von Leistungen nach den Absätzen 1 und 3 ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 5 ausgeschlossen.

(8) Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 6, 8 und 9, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach den Absätzen 1 bis 5 abgerechneten Leistungen zu dokumentieren und die nach den Absätzen 6 und 7 für die Abrechnung übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Teilfinanzierung der Kosten der Impfzentren und der mobilen Impfteams

(1) Die notwendigen Kosten der von den zuständigen Stellen der Länder eingerichteten Impfzentren und mobilen Impfteams werden nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 in der entstandenen Höhe wie folgt erstattet:

1. bis zum 31. Dezember 2020 zu 46,5 Prozent aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und zu 3,5 Prozent von den privaten Krankenversicherungsunternehmen und
2. vom 1. Januar 2021 bis zum 7. April 2023 zu 50 Prozent aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Die Impfzentren und die mobilen Impfteams sind wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal- und Sachmitteln, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs.

(2) Notwendige Kosten nach Absatz 1 Satz 1 sind

1. die Personal- und Sachkosten zur Errichtung, Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und zum Betrieb der Impfzentren und der mobilen Impfteams, und der für die Terminvergabe durch die Länder oder durch beauftragte Dritte betriebenen Callcenter,
2. Sachkosten sowie 60 Prozent der Personalkosten für die Bereithaltung von Impfzentren,
3. die Personal- und Sachkosten zur Beendigung des Betriebes der Impfzentren und der mobilen Impfteams,
4. die Kosten für die erstmalige oder nachträgliche Erstellung von COVID-19-Impfzertifikaten im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes und
5. abweichend von Absatz 3 Nummer 3 die Kosten des Transports von COVID-19-Impfstoffen durch einen von einem Land beauftragten Dritten von einem Abholort des Bundes zu einem Lieferort des Landes ausschließlich zu dem Zweck, die COVID-19-Impfstoffe auf Kosten des Landes weiter zu verteilen.

Kosten des Transports von COVID-19-Impfstoffen nach Satz 1 Nummer 5 sind nur bis zur Höhe der Vergütung nach § 8 Absatz 4 Satz 2 notwendige Kosten nach Absatz 1 Satz 1.

(2a) Abweichend von Absatz 2 sind notwendige Kosten nach Absatz 1 Satz 1 im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 7. April 2023 ausschließlich die zur Beendigung des Betriebs der Impfzentren und der mobilen Impfteams erforderlichen Personal- und Sachkosten.

(3) Von der Erstattung ausgeschlossen sind

1. die Kosten des eigenen Personals der zuständigen Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen, mit Ausnahme von Personal der Verwaltung der Länder und Kommunen, das in den Impfzentren und den mobilen Impfteams sowie zur Koordinierung der mobilen Impfteams eingesetzt wird,
2. die Kosten von Einrichtungen des Gesundheitswesens, die durch die Impfung der jeweiligen eigenen Beschäftigten entstehen,
3. die Kosten der vom Bund beschafften COVID-19-Impfstoffe und ihrer Lieferung zu den von den Ländern benannten Standorten sowie die Kosten des Weitertransportes des Impfstoffs zu den Impfzentren und den mobilen Impfteams,
4. die Kosten für ein gesondertes Einladungsmanagement,
5. die Kosten für Impfbesteck und -zubehör für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2,
6. die Kosten, die im Rahmen der Amtshilfe durch die Bundeswehr entstehen,
7. weitere Kosten, soweit diese bereits aufgrund eines Gesetzes vergütet oder erstattet werden, und
8. Kosten von Leistungen, die nach § 6 abgerechnet und vergütet werden.

(4) Die Impfzentren und die mobilen Impfteams sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen oder andere geeignete Dritte, mit denen die zuständigen Stellen der Länder nach § 3 Absatz 3 zusammenarbeiten, sind verpflichtet, die für die Erstattung nach Absatz 1 Satz 1 rechnerbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 8 Großhandelsvergütung

(1) Für den im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Abgabe von Impfstoffen durch den Großhandel an Apotheken entstehenden Aufwand, insbesondere für

den Transport, die Konfektionierung und die Organisation, erhält der Großhändler eine Vergütung je an die Apotheke abgegebener Durchstechflasche eines COVID-19-Impfstoffes in Höhe von 7,45 Euro zuzüglich Umsatzsteuer.

(2) Für die bis zum 31. Dezember 2022 erfolgte Abgabe von durch den Großhandel selbst beschafftem Impfbesteck und -zubehör für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 an Apotheken erhält der Großhändler zusätzlich eine Vergütung in Höhe von 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche.

(3) Die Vergütung nach den Absätzen 1 und 2 wird von den Apotheken unter Angabe der BUND-Pharmazentralnummer für den Großhandel nach § 10 abgerechnet.

(4) Für den im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch von den Ländern beauftragte Großhändler an von den Ländern mitgeteilte Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 entstehenden Aufwand, insbesondere für den Transport, die Konfektionierung und die Organisation, erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 7,45 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche. Für den im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch von den Ländern beauftragte Großhändler an von den Ländern mitgeteilte Lieferorte, die keine Leistungserbringer sind, entstehenden Aufwand, insbesondere für den Transport und die Organisation, erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 1,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche, höchstens jedoch 2 000 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Transport. Auf Grundlage dieser Verordnung ist nur ein Transport für die einem Land zugeteilte Impfstoffmenge pro Kalenderwoche abrechenbar.

(5) Für die bis zum 31. Dezember 2022 erfolgte Abgabe von selbst beschafftem Impfbesteck und -zubehör für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch von den Ländern beauftragte Großhändler an von den Ländern mitgeteilte Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche, wenn die Abgabe gleichzeitig mit der Abgabe von Impfstoffen erfolgt. Für die Lieferung von Impfbesteck und -zubehör für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 an die von den Ländern mitgeteilten Lieferorte, die keine Leistungserbringer sind, erhält der Großhändler die Vergütung nach Satz 1 auch, wenn nicht gleichzeitig Impfstoffe abgegeben werden. Auf Grundlage dieser Verordnung ist nur eine Belieferung nach Satz 2 in der Größenordnung je direktem Impfstoffbezug eines Landes von einem Abholort des Bundes abrechenbar.

(6) Die Vergütung nach den Absätzen 4 und 5 wird nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 durch das jeweilige Land abgerechnet.

§ 9 Apothekenvergütung

(1) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Abgabe von COVID-19-Impfstoff an die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, 5, 8 und 9 entsteht, insbesondere für die Organisation und die bedarfsgerechte Bereitstellung, erhalten die Apotheken eine Vergütung je abgegebene Durchstechflasche in Höhe von 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer. Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 erhalten für den Aufwand, der ihnen im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Beschaffung von COVID-19-Impfstoff entsteht, den sie selbst verabreichen, eine Vergütung von 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Durchstechflasche.

(2) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Abgabe von COVID-19-Impfstoff an Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 6 entsteht, insbesondere für die Organisation und die bedarfsgerechte Bereitstellung, erhalten die Apotheken je Leistungserbringer eine Vergütung je abgegebene Durchstechflasche in Höhe von

1. 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die Abgabe der 1. bis 100. Durchstechflasche innerhalb eines Kalendermonats,
2. 4,92 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die Abgabe der 101. bis 150. Durchstechflasche innerhalb eines Kalendermonats und
3. 2,52 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die Abgabe jeder weiteren Durchstechflasche innerhalb eines Kalendermonats.

(3) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten nachträglichen Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes entsteht, erhalten die Apotheken je Erstellung eine Vergütung in Höhe von 6 Euro. Ein Anspruch auf die Vergütung nach Satz 1 besteht nur, wenn das COVID-19-Impfzertifikat anlässlich eines unmittelbaren persönlichen Kontakts zwischen der Apotheke und der geimpften Person, einem Elternteil oder einem anderen Sorgeberechtigten einer minderjährigen geimpften Person erstellt wird. Ist für die geimpfte Person ein Betreuer bestellt, dessen Aufgabenkreis diese Angelegenheit umfasst, so ist auch ein unmittelbarer persönlicher Kontakt zu diesem ausreichend. Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 4 Satz 1 ist ausgeschlossen.

(4) Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der bis zum 31. Dezember 2022 erfolgten Nachtragung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem Impfausweis im Sinne des § 22 Absatz 2 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes entsteht, erhalten die Apotheken je Nachtragung eine Vergütung in Höhe von 2 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 5 Satz 1 ist ausgeschlossen.

§ 10 Abrechnung der Großhandels- und Apothekenvergütung durch die Apotheken

(1) Die Apotheken rechnen monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats die sich nach den § 6 Absatz 1 und 3 bis 5, § 8 Absatz 1 bis 3 und § 9 ergebende Vergütung unter Angabe der BUND-Pharmazentralnummer mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Bei der Abrechnung der Vergütung nach § 9 Absatz 2 haben die Apotheken die für die Betriebsstättennummer und die lebenslange Arztnummer die von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. festgelegten Pseudonyme anzugeben. Sie leiten die an sie ausgezahlte Vergütung nach § 8 an den Großhandel weiter. Abweichend von Satz 1 ist die sich nach § 6 Absatz 1 und 3 bis 5, § 8 Absatz 1 bis 3 und § 9 ergebende Vergütung für Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2022 erbracht worden sind, bis spätestens zum 30. April 2023 abzurechnen. Die Abrechnung der sich nach § 6 Absatz 1 und 3 bis 5, § 8 Absatz 1 bis 3 und § 9 ergebenden Vergütung ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 1 und 4 ausgeschlossen.

(2) Für die Erstellung von COVID-19-Impfzertifikaten im Sinne des § 22a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes für eine Person, die durch die jeweilige Apotheke gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft worden ist, erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat, letztmalig für den Monat April 2023 bis zum 31. Mai 2023, eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten COVID-19-Impfzertifikate und die dafür geltend gemachte Vergütung ergibt. Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erstellen zusätzlich mindestens einmal pro Monat, letztmalig für den Monat April 2023 bis

zum 31. Mai 2023, eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der durchgeführten Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und die dafür geltend gemachte Vergütung ergibt. Die an das Rechenzentrum im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die das COVID-19-Impfzertifikat ausgestellt wurde.

(3) Der Großhandel und die Apotheken sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben und die von ihnen nach § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 11 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jedes Land übermittelt monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 31. Oktober 2024, die folgenden Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung:

- den sich für jedes Impfzentrum einschließlich der angegliederten mobilen Impfteams und für jedes nicht an ein Impfzentrum angegliederte mobile Impfteam ergebenden Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Kennnummer des Impfzentrums oder des mobilen Impfteams und des Landkreises, in dem sich das Impfzentrum befindet oder das mobile Impfteam tätig ist, differenziert nach Sach- und Personalkosten,
- den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag nach Nummer 1 und
- den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 8 Absatz 4 und 5.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das Land in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in den letztmalig übermittelten Angaben sind bis zum 30. November 2024 zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den in § 7 Absatz 1 Satz 1 festgelegten prozentualen Anteil des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Gesamtbetrags und den nach Satz 1 Nummer 3 übermittelten Gesamtbetrag aus der Liquiditätsreserve des

Gesundheitsfonds an das Land. Das Land kann beim Bundesamt für Soziale Sicherung für jeden Monat oder für jedes Quartal eine Abschlagszahlung in Höhe von bis zu 50 Prozent des voraussichtlichen Gesamtbetrags nach Satz 1 Nummer 2 für den Monat oder für das Quartal beantragen. Übersteigt die Abschlagszahlung den in § 7 Absatz 1 Satz 1 festgelegten prozentualen Anteil an dem sich für den Monat oder das Quartal ergebenden Gesamtbetrag, der nach Satz 1 Nummer 2 durch das Land übermittelt wird, ist der Überschreibungsbetrag durch das Land an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen. Die für ein Quartal erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 sind von den Ländern bis spätestens zum Ende des vierten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung abzurechnen. Abweichend von Satz 6 sind erstattungsfähige Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1, die

- bis zum 30. September 2021 entstanden sind, bis spätestens zum 30. Juni 2022 abzurechnen und
 - vom 1. Oktober 2021 bis zum 31. Dezember 2021 entstanden sind, bis spätestens zum 31. Juli 2022 abzurechnen.
- Dabei sind Kosten, die für die Errichtung, die Vorhaltung und den Betrieb von Impfzentren im Zeitraum vom 15. Dezember bis zum 31. Dezember 2020 entstanden sind, separat auszuweisen. Der Anspruch nach § 7 ist nach Ablauf der Fristen nach den Sätzen 6 und 7 ausgeschlossen.

(1a) Abweichend von Absatz 1 Satz 9 kann die Abrechnung von erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 auch nach Ablauf der Frist nach Satz 6 oder Satz 7 erfolgen, wenn

- eine Abrechnung der für ein Quartal erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb der maßgeblichen Frist nach Satz 6 oder Satz 7 erfolgt ist,
- das Land bei dieser Abrechnung angegeben hat, dass die Abrechnung unvollständig ist und die fristgemäße Abrechnung aufgrund von im Verantwortungsbereich Dritter liegender Umstände nicht möglich ist, und
- das Land bei dieser Abrechnung die geschätzte Höhe des Betrags, der nicht fristgemäß abgerechnet werden kann, mitgeteilt hat.

Erfolgt die vollständige Abrechnung nicht bis zum 30. November 2024, ist der Anspruch nach § 7 ausgeschlossen.

(2) An das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt

- jede Kassenärztliche Vereinigung monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den Betrag, der sich aus der Abrechnung nach § 6 Absatz 6 Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 bis 5 jeweils ergibt,
- jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch monatlich, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach § 10 Absatz 1 Satz 1 und
- jede Kassenzahnärztliche Vereinigung monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den Betrag, der sich aus der Abrechnung nach § 6 Absatz 7 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 und 3 ergibt.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Beträgen sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung, durch das jeweilige Rechenzentrum und durch die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in den letztmalig übermittelten Beträgen sind bis zum 15. November 2023 zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds soweit sich die jeweiligen Beträge aus der Abrechnung von Leistungen ergeben, die bis zum 31. Dezember 2022 erbracht wurden, 100 Prozent und soweit sich die jeweiligen Beträge aus der Abrechnung von Leistungen ergeben, die ab dem 1. Januar 2023 erbracht wurden, 93 Prozent

- der nach Satz 1 Nummer 1 übermittelten Beträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung,
- der nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Beträge an das jeweilige Rechenzentrum und
- der nach Satz 1 Nummer 3 übermittelten Beträge an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung.

Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach § 10 Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter. Bei der Übermittlung nach Satz 1 sind Beträge, die sich aus der Abrechnung von Leistungen nach § 6 Absatz 1 bis 5 ergeben, die ab dem 1. Januar 2023 erbracht wurden, separat auszuweisen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt quartalsweise, letztmalig bis zum 31. Juli 2023, den Betrag der nach § 5 Absatz 2 erstattungsfähigen Kosten an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in dem nach Satz 1 übermittelten Betrag sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in dem letztmalig übermittelten Betrag sind bis zum 31. August 2023 zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den Betrag aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Bei der Übermittlung nach Satz 1 sind erstattungsfähige Kosten nach § 5 Absatz 2, die bis zum 31. Dezember 2020 entstanden sind,

und erstattungsfähige Kosten nach § 5 Absatz 2, die ab dem 1. Januar 2023 entstanden sind, jeweils separat auszuweisen.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren nach den Absätzen 1 bis 3. Es informiert den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. über das nach Satz 1 bestimmte Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 2 Satz 1 und 2.

(5) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 ausgezahlten Beträge, die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 sowie die Höhe der geschätzten Beträge nach Absatz 1a Satz 1 Nummer 3. Auf Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung weitere Aufstellungen der nach den Absätzen 1 bis 3 ausgezahlten Beträge.

(6) Das Robert Koch-Institut übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit und den Ländern monatlich für jeden Kalendermonat, letztmalig für den Monat April 2023 bis zum 31. Mai 2023, die Anzahl der Schutzimpfungen je Impfzentrum und mobiles Impfteam.

(7) An das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt

1. jede Kassenärztliche Vereinigung über die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat, letztmalig bis zum 30. November 2023, die Anzahl der mit ihr abgerechneten Schutzimpfungen, soweit möglich differenziert nach den Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 6 und 9,
2. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über den Deutschen Apothekerverband e. V. zeitnah für jeden Kalendermonat, letztmalig bis zum 30. November 2023, die Anzahl der mit ihm durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 abgerechneten Schutzimpfungen und
3. jede Kassenzahnärztliche Vereinigung über die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat, letztmalig bis zum 30. November 2023, die Anzahl der mit ihr durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 abgerechneten Schutzimpfungen.

§ 12 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 11 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 eine Aufstellung der an die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Rechenzentren, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gezahlten Beträge abzüglich der Beträge nach § 11 Absatz 1 Satz 8, Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 Satz 4. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(2) Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit

1. unter Berücksichtigung der Quartalsabrechnung für das erste Quartal 2021 den Gesamtbetrag der Zahlungen, die es nach § 11 Absatz 1 Satz 3 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, und vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und nach § 14 Absatz 1 Satz 3 der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, an die Länder gezahlt hat, abzüglich der Beträge nach § 11 Absatz 1 Satz 8,
2. den nach § 11 Absatz 3 Satz 3 der Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gezahlten Betrag, abzüglich der Beträge nach § 11 Absatz 3 Satz 4.

Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der in Satz 1 genannten Beträge. Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann für den Zweck der Übermittlung nach Satz 1 die Verfahrensbestimmung nach § 11 Absatz 4 anpassen.

§ 13 Verfahren für die Zahlung von den privaten Krankenversicherungsunternehmen

(1) Jedes Land übermittelt monatlich oder quartalsweise die folgenden Angaben an den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., sofern in dem jeweiligen Zeitraum entstandene Kosten gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 von den privaten Krankenversicherungsunternehmen anteilig zu erstatten sind:

1. den sich für jedes Impfzentrum einschließlich der angegliederten mobilen Impfteams und für jedes nicht an ein Impfzentrum angegliederte mobile Impfteam ergebenden Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einschließlich der Kennnummer des Impfzentrums oder des mobilen Impfteams und des Landkreises, in dem sich das Impfzentrum befindet oder das mobile Impfteam tätig ist, differenziert nach Sach- und Personalkosten, und
2. den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag nach Nummer 1.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das Land in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. zahlt 3,5 Prozent des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Gesamtbetrages innerhalb von vier Wochen an das jeweilige Land.

(2) Die Länder übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. in der vom Bundesamt für Soziale Sicherung nach § 11 Absatz 4 Satz 1 bestimmten Form.

(2a) Soweit sich der jeweilige Betrag aus der Abrechnung von Leistungen ergibt, die ab dem 1. Januar 2023 erbracht werden, übermittelt an den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.

1. jede Kassenärztliche Vereinigung monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den Betrag, der sich aus der Abrechnung nach § 6 Absatz 6 Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 bis 5 jeweils ergibt,
2. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch monatlich, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach § 10 Absatz 1 Satz 1 und
3. jede Kassenzahnärztliche Vereinigung monatlich oder quartalsweise, letztmalig bis zum 15. Oktober 2023, den Betrag, der sich aus der Abrechnung nach § 6 Absatz 7 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 und 3 ergibt.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Beträgen sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung, durch das jeweilige Rechenzentrum und durch die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen; sachliche oder rechnerische Fehler in den letztmalig übermittelten Beträgen sind bis zum 15. November 2023 zu berichtigen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. zahlt 7 Prozent

1. der nach Satz 1 Nummer 1 übermittelten Beträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung,
2. der nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Beträge an das jeweilige Rechenzentrum und
3. der nach Satz 1 Nummer 3 übermittelten Beträge an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung.

<p>Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach § 10 Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter.</p> <p>(3) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen zahlen die sich nach Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2a Satz 3 ergebenden Beträge an den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. bestimmt das Nähere zur</p> <p>Zahlung dieser Beträge der privaten Krankenversicherungsunternehmen.</p> <p>(4) Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 an die Länder und nach Absatz 2a Satz 3 an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Rechenzentren und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge, letztmalig bis zum 31. Dezember 2023.</p> <p>§ 14 (weggefallen)</p> <p>Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis</p> <p>§ 15 Evaluierung</p> <p>Diese Verordnung wird insbesondere auf Grundlage der jeweils vorliegenden infektiologischen Erkenntnisse, der jeweils aktuellen Empfehlung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut und der Versorgungslage mit Impfstoffen fortlaufend evaluiert.</p> <p>Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis</p> <p>§ 16 Übergangsvorschriften</p> <p>(1) Vereinbarungen nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, sowie Vereinbarungen nach § 3 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 1. Juni 2021 (BAnz AT 02.06.2021 V2), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Juli 2021 (BAnz AT 14.07.2021 V1) geändert worden ist, gelten fort.</p> <p>(2) Arztpraxen, die auf der Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, mit der Leistungserbringung beauftragt worden sind, können Leistungen nach § 1 Absatz 2 weiterhin als beauftragte Arztpraxen auf Basis der bisher geltenden Regelungen erbringen. Satz 1 gilt entsprechend für die auf der Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, mit der Leistungserbringung beauftragten Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, die überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten sowie Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.</p> <p>(3) Ärztliche Zeugnisse nach § 6 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 5 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, die bis zum 6. Juni 2021 ausgestellt und noch nicht abgerechnet worden sind, werden nach § 9 Absatz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3) und vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, oder nach § 9 Absatz 3 der Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, vergütet und mit der nächstmöglichen Abrechnung nach § 6 Absatz 6 abgerechnet.</p> <p>(4) Die Länder können für die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 an der in den §§ 2 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 10 Absatz 8 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. April 2021 (BAnz AT 30.04.2021 V5) geändert worden ist, festgelegten Priorisierung festhalten. Satz 1 gilt auch für die Unterbreitung von Impfangeboten für bestimmte Personengruppen.</p> <p>§ 17 Außerkrafttreten</p> <p>Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2024 außer Kraft.</p>		
<p>§ 1 Pflicht zur Datenübermittlung</p> <p>(1) Laboratorien und die in § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen, die in der Bundesrepublik Deutschland Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und eine Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen (Untersuchungsstellen), sind verpflichtet, für jeden einzelnen Fall einer Vollgenomsequenzierung assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des Coronavirus SARS-CoV-2 in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form zusammen mit den Angaben über das Vorliegen eines durch das Robert Koch-Institut unter http://www.rki.de/corsurv veröffentlichten epidemiologischen Anlasses für die Vollgenomsequenzierung zum Zweck der Überwachung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirussurveillance) in pseudonymisierter Form an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Sofern bei den Untersuchungsstellen vorhanden, sind auch folgende Angaben zu übermitteln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zum Einsender, 2. Datum der Probengewinnung, 3. Art der Probe, 4. verwendete Sequenzierungstechnologie. <p>Untersuchungsstellen müssen zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung inklusive der bioinformatischen Auswertung qualifiziert sein; sie müssen unter fachärztlicher Leitung stehen oder Teil einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung beziehungsweise mit einer solchen rechtlich und organisatorisch eng verbunden sein. Meldepflichten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes, insbesondere die Pflicht zur Meldung der Zuordnungsmarkierungen für weitere Untersuchungen und darunter des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms nach § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes, bleiben unberührt. Die</p>	<p>Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CorSurV)</p>	<p>4586</p>

Verpflichtung nach Satz 1 besteht nicht für Vollgenomsequenzierungen, die zu Testzwecken im Rahmen von Qualitätskontrollen, Leistungstests oder Ringversuchen durchgeführt wurden.

(2) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards sowie das Verfahren zur Pseudonymisierung.

(3) Die Informationen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sind innerhalb von 10 Tagen nach erfolgtem Nukleinsäureamplifikationsnachweis oder nach erfolgter Einsendung der Probe nach § 2 Absatz 2 Satz 1 zu übermitteln.

§ 2 Kostenerstattung

(1) Die Untersuchungsstellen haben Anspruch auf eine Vergütung für die Übermittlung von Angaben nach § 1 Absatz 1 Satz 1 und 2. Die Vergütung beträgt 150 Euro für jede Übermittlung von Angaben zu einer durchgeführten Vollgenomsequenzierung. Sofern die Vollgenomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln vergütet wird, beträgt die Vergütung in Abweichung von Satz 2 20 Euro. Der Anspruch auf Vergütung besteht für jede Untersuchungsstelle höchstens für die Anzahl von Übermittlungen, die

1. 10 Prozent der Anzahl der Proben entspricht, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getestet wurden, wenn die Zahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor der Durchführung der Diagnostik 50 000 nicht überschritten hat,
2. 5 Prozent der Anzahl der Proben entspricht, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getestet wurden, wenn die Zahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor der Durchführung der Diagnostik 200 000 nicht überschritten hat,
3. 1 Prozent der Anzahl der Proben entspricht, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getestet wurden, wenn die Zahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor der Durchführung der Diagnostik 200 000 überschritten hat.

Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen besteht der Anspruch auch über die in Satz 4 genannte Anzahl von Übermittlungen hinaus. Satz 5 gilt auch für Vollgenomsequenzierungen, die durch Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass nach den unter <http://www.rki.de/corsurv> veröffentlichten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts veranlasst werden.

(2) Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie Laboratorien, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik untersuchen, jedoch selbst nicht über die technischen Voraussetzungen oder ausreichende Kapazitäten zur Vollgenomsequenzierung verfügen (Einsender), können die von ihnen positiv auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben an Untersuchungsstellen zur Vollgenomsequenzierung einsenden; hinsichtlich der zulässigen Anzahl von Einsendungen gilt Absatz 1 Satz 4 entsprechend. Bei einer Versendung nach Satz 1 hat der Einsender Anspruch auf Erstattung von Versandkosten in Höhe von 20 Euro für jede übersandte Probe. Der Einsender hat vor dem Versand der Probe die Zustimmung der Untersuchungsstelle einzuholen.

(3) Die Untersuchungsstellen und die Einsender rechnen die Vergütung und die Versandkosten nach den Absätzen 1 und 2 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Untersuchungsstelle oder der Einsender ihren oder seinen Sitz hat. Die an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der betroffenen Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist.

(4) Die Untersuchungsstellen und die Einsender sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 5 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen bezogen auf den Vorgang der Datenübermittlung oder der Einsendung von Proben zu dokumentieren und monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats elektronisch an die nach Absatz 3 zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu den Personen aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 5. Februar 2021 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, das Nähere fest über:

1. die von den Untersuchungsstellen und den Einsendern für die Abrechnung der Vergütung und der Versandkosten und für Zwecke des § 4 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendige Dokumentation,
2. die Form der Abrechnungsunterlagen,
3. die Erfüllung der Pflichten der Untersuchungsstellen und Einsender,
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(6) Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten für den Aufwand der Abrechnung der Vergütung der Untersuchungsstellen und der Versandkosten der Einsender nach den Absätzen 1 und 2 nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensersatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen. Für Untersuchungsstellen und Einsender, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensersatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen.

§ 3 Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

1. den jeweiligen Betrag der sich aus § 2 Absatz 3 ergebenden Abrechnung,
2. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 2 Absatz 6.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Beträge aus dem Bundeshaushalt an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus dem Bundeshaushalt nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 2 Absatz 3 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für

<p>Gesundheit unverzüglich nach Vornahme der Zahlungen nach Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge.</p> <p>§ 4 Transparenz Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Anzahl der Fälle, in denen Untersuchungsstellen und Einsender ihnen gegenüber Vergütung oder Versandkosten abgerechnet haben, 2. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 2 Absatz 6 und 3. die Anzahl der Fälle, in denen Untersuchungsstellen und Einsender ihnen gegenüber eine Vergütung oder Versandkosten abgerechnet haben und in denen die Übermittlung von Angaben nach § 1 Absatz 1 Satz 1 und 2 auf durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführte oder unterstützte Ausbruchsuntersuchungen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 5 oder durch Gesundheitsämter anlassbezogen veranlasste Vollgenomsequenzierungen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 6 zurückzuführen sind. <p>§ 5 Evaluierung Diese Verordnung wird insbesondere auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Erkenntnisse laufend evaluiert.</p> <p>§ 6 Inkrafttreten, Außerkrafttreten Diese Verordnung tritt am 19. Januar 2021 in Kraft und sie tritt am 31. Juli 2023 außer Kraft. Eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut ist letztmalig zum 30. April 2023 zulässig.</p>		
<p>Grundsätzliches: Infektionsstatus von Untersuchten, Probenart, Probenmaterial und Prozessschritte bei der Aufbereitung bestimmen die Virenlast und damit die Expositionssituation bzw. das Infektionsrisiko von Beschäftigten bei der Probenahme und bei der Testdurchführung. Zum Zeitpunkt der Probenahme ist dieser Infektionsstatus noch unbekannt, sodass hier von einem hohen Infektionsrisiko ausgegangen werden muss.</p> <p>1. Probenahme: Die Probenahme für den direkten SARS-CoV-2-Nachweis erfolgt in aller Regel aus den Atemwegen und ist von nachweislich fachkundigen (z.B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich) Personen durchzuführen. Abweichend davon kann die Tätigkeit auf Personen ohne nachgewiesene Fachkunde übertragen werden, wenn die Tätigkeiten unter Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgt. Die probenehmende Person ist vor Aufnahme der Tätigkeit, auf Grundlage der durch die tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung erstellten Betriebsanweisung, mündlich zu unterweisen. Die Unterweisung hat nachweislich von einer in der Tätigkeit und der Anwendung von PSA erfahrenen Person, die im Sinne der TRBA 200 (Abschnitt 4.3.1) fachkundig ist, inkl. praktischer Schulung zu erfolgen. Die Unterweisung muss schriftlich dokumentiert, vom Unterwiesenen durch Unterschrift bestätigt und regelmäßig wiederholt werden. Die Dokumentation der Unterweisung ist zusammen mit den Unterlagen zur Gefährdungsbeurteilung aufzubewahren.</p> <p>Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Vorgaben der TRBA 250, sind die zur Probenahme genutzten räumlichen Gegebenheiten auch in Point-of-Care-Einrichtungen zu berücksichtigen und dafür die erforderlichen spezifischen Arbeitsschutz- und Hygienevorgaben abzuleiten und eine Betriebsanweisung und ein Hygieneplan zu erstellen. Die Beschäftigten sind anhand der spezifischen Regelungen vor Aufnahme der Tätigkeiten und danach regelmäßig fachkundig zu unterweisen und zu schulen.</p> <p>Bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass die Probenehmenden notwendige Abstandsregeln nicht einhalten können und gegenüber virushaltigen Aerosolen über die Ausatemluft der zu untersuchenden Personen sowie durch mögliche Handkontakte zur Schleimhaut exponiert werden können. Zusätzlich kann es durch die unangenehme bzw. lokal reizende Probenahme bei den Untersuchten zu unwillkürlichen Abwehrreaktionen im Sinne von Niesen, Hustenstößen, Würgen und ggf. Erbrechen und ruckartigen Kopfbewegungen kommen, die mit einer höheren Exposition einhergehen können.</p> <p>Bei Gefährdung durch virushaltige Aerosole und Tröpfchen ist das Tragen von mindestens einer FFP2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Gesichtsschild/Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschließenden Schutzbrille erforderlich. Weiterhin sind Schutzhandschuhe und -kleidung, z.B. ein vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder eine flüssigkeitsdichte Schürze entsprechend der TRBA 250 zu tragen. Die Handschuhe sind zur Vermeidung von Kontaminationsverschleppungen nach jedem Probanden zu wechseln. Weiterhin ist die übrige Schutzkleidung, insbesondere die Atemschutzmaske, bei Durchfeuchtung oder Verschmutzung unverzüglich zu wechseln.</p> <p>Für die Probenahme sowie für den sicheren Transport dürfen zum Zweck von virologischen Untersuchungen nur zugelassene Probenahmebestecke und Transportbinde (zweckbestimmte Probenröhrchen mit dicht schließendem Schraubdeckel) genutzt werden. Für die gegebenenfalls erforderliche Lagerung sind die einschlägigen Vorgaben der TRBA 100 zu beachten.</p> <p>2. Diagnostische Tätigkeiten: Die Arbeitsschritte zum diagnostischen Nachweis von SARS-CoV-2 können unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 nach TRBA 100 unter Berücksichtigung eines aerogenen Übertragungsweges durchgeführt werden. Dabei handelt es sich um Tätigkeiten wie z.B. die Probenvor- und -aufbereitung, die Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR) sowie die Verwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial (ohne Vermehrung oder Anreicherung der Viren) als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2-Nachweis- und Testverfahren, handelt es sich i.d.R. um nicht gezielte Tätigkeiten. Dies gilt auch für die Genomsequenzierung, wenn die folgenden Empfehlungen berücksichtigt werden und diese im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung als ausreichend erachtet werden.</p> <p>Insbesondere wird empfohlen, dass vorzugsweise und dem Substitutionsgebot folgend mit inaktivierten Proben gearbeitet wird. Alle Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material (Rachenabstriche, Sputum, BAL etc.) sind grundsätzlich in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und geeignete Schutzhandschuhe zu tragen. Der Einsatz von Atemschutz (mindestens FFP2-Masken) und das Tragen von Schutzbrillen oder Gesichtsschilden/Visieren werden im Rahmen der Primärdiagnostik empfohlen. Die genannte Schutzausrüstung ist ebenfalls bei der Weiterverwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial zu tragen.</p> <p>Die Tätigkeiten haben durch fachkundige Beschäftigte zu erfolgen, die auch zur sicheren Handhabung beim Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen sind. Nach Beendigung der Tätigkeiten sind Desinfektion oder Entsorgung möglicherweise kontaminierter Oberflächen, Materialien oder der persönlichen Schutzausrüstung so umzusetzen, dass eine Verschleppung und Exposition der Beschäftigten oder Dritter mit SARS-CoV-2 ausgeschlossen ist. Die räumliche Trennung der SARS-CoV-2 bezogenen</p>	<p>BAuA - Empfehlung des ABAS zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2</p>	<p>4586</p>

Arbeiten von anderen Arbeitsbereichen kann in diesem Zusammenhang sinnvoll sein. Die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zum Infektionsschutz sind gesondert zu berücksichtigen.

3. Einsatz von Schnelltests z.B. in Point-of-Care-Einrichtungen

Die Beladung von Testeinheiten zum direkten Virusnachweis aus Abstrich-, Sputum- oder Lavage-Proben der oberen und tiefen Atemwege beinhaltet ein hohes Infektionsrisiko. Daher sind im Rahmen einer differenzierten Gefährdungsbeurteilung, z.B. für die Point-of-Care-Diagnostik, die Arbeitsschutzmaßnahmen unter Berücksichtigung der entsprechenden Herstellerangaben und Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte tätigkeitsbezogen festzulegen. Vorzugsweise sollte auch hier mit inaktivierten Proben gearbeitet werden.

Wenn

a) die Befüllung der Testeinheit mit dem Probenmaterial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet, oder

b) Abstrichproben vor dem Transfer direkt inaktiviert werden (bestätigt durch einen validierten Nachweis des Herstellers), kann auf eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 2 bei der weiteren Probenbearbeitung/Analyse verzichtet werden.

Die übrigen für die Probenahme beschriebenen Schutzmaßnahmen (mindestens FFP2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenen Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dicht schließenden Schutzbrille, sowie Schutzhandschuhe

und Schutzkleidung) sind anzuwenden.

Wenn die zuvor beschriebenen Voraussetzungen nicht erfüllt werden, sind die festgelegten Schutzmaßnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien (siehe 2.) einzuhalten, d.h. die Arbeiten sind in einer Mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen und die beschriebenen Schutzmaßnahmen anzuwenden.

Nach derzeitigem Kenntnisstand gehen von Serum-, Plasma- oder Vollblut sowie Stuhl- und Urinproben, die SARS-CoV-2 enthalten, geringe Infektionsrisiken aus. Eine sichere Handhabung dieses Untersuchungsmaterials ist ohne maßgebliche Tröpfchen- oder Aerosolbildung möglich. Nach der TRBA 100 sind solche Probenmaterialien dennoch als potenziell infektiös anzusehen. Regelungen zum offenen Umgang mit diesen Materialien enthalten die TRBA 100 und TRBA 250.

4. Gezielte Tätigkeiten im Labor:

Sollten im Rahmen der Diagnostik weitere gezielte Tätigkeiten nach § 5 BioStoffV mit SARS-CoV-2, wie z.B. dessen Vermehrung, Verfahren zur Anreicherung von infektiösen, nicht inaktivierten Viren, die Verwendung von SARS-CoV-2-infizierten Zellkulturen und Proben, welche bereits angereichertes Virus enthalten, durchgeführt werden, sind diese entsprechend der Einstufung in die Risikogruppe 3 in Laboratorien der Schutzstufe 3 durchzuführen. Für die Umsetzung der Maßnahmen sind die Vorgaben der TRBA 100 unter besonderer Berücksichtigung des aerogenen Übertragungsweges anzuwenden.

5. Abfallentsorgung

Nicht flüssige Abfälle können in aller Regel nach Abfallschlüssel 18 01 04 entsorgt werden. Da möglicherweise infektiöses Patientenmaterial anhaftet, sind die üblichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu beachten und es ist PSA zu tragen. Die Abfälle sind dabei stets in verschlossenen und reißfesten Plastiksäcken der Abfallsammlung zuzuführen. Spitze und scharfe Gegenstände sind wie üblich in bruch- und durchstichsicheren Einwegbehältnissen zu sammeln und zu verpacken.

Flüssige Abfälle wie Abstrichmedien sind vor Ort einer geeigneten Inaktivierung zuzuführen oder werden der Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 03* zugeordnet.

Internationale Empfehlungen zum Umgang mit SARS-CoV-2:

Empfehlungen zum Umgang mit SARS-CoV-2 bzw. SARS-CoV-2-haltigen Probenmaterialien wurden u. a. in den USA, in Canada und Australien erlassen und veröffentlicht. Sie entsprechen der Einstufung in Risikogruppe 3 und den Empfehlungen für den nicht gezielten

Umgang mit SARS-CoV-2-haltigen Proben, wie sie u. a. in Deutschland und von der WHO vorgenommen wurden. Dies bedeutet, dass laboridiagnostische Verfahren zum Nachweis von Virusgenomen mittels RT-PCR oder von SARS-CoV-2 spezifischen Antikörpern unter den

Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden können (Biosafety Level 2/BSL2, USA; Physical Containment Level 2/PC2, Australien; Containment Level 2/CL2, Kanada). Persönliche Schutzausrüstung (Schutzkittel, Schutzbrille, Schutzschild, Schutzhandschuhe) ist dabei anzulegen und geeignete Desinfektionsmaßnahmen sind einzuhalten. Bei Kultivierung und Züchtung der Erreger in der Zellkultur oder in entsprechend geeigneten Tiermodellensystemen sind die Bedingungen der Schutzstufe 3 einzuhalten

(Biosafety Level 3/BSL3, USA; Physical Containment Level 3/PC3, Australien; Containment Level 3/CL3, Kanada).

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck der Verordnung

Zweck dieser Verordnung ist es, im Rahmen der Einreise von Personen in die Bundesrepublik Deutschland Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und insbesondere mit besorgniserregenden Virusvarianten des Coronavirus SARS-CoV-2 frühzeitig zu verhindern, um seine Verbreitung in der Bundesrepublik Deutschland zu verhindern.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist:

1. Einreise

Überschreitung der Grenze der Bundesrepublik Deutschland auf dem Land-, Wasser- oder Luftweg aus dem Ausland; erfolgt die Einreise durch einen Beförderer, die geplante erste Ankunft mit Ausstiegsmöglichkeit in der Bundesrepublik Deutschland,

2. (weggefallen)

3. (weggefallen)

3a. Virusvariantengebiet

a) ein Gebiet im Sinne des § 2 Nummer 17 des Infektionsschutzgesetzes, für das vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern und für Heimat festgestellt wurde, dass in diesem Gebiet eine in der Bundesrepublik Deutschland noch nicht oder nicht mehr verbreitete Variante des Coronavirus SARS-CoV-2 mit besorgniserregenden Eigenschaften im Sinne des Buchstaben b aufzutreten droht aufgrund

aa) einer dort festgestellten oder anzunehmenden und im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland höheren Ausbreitungsgeschwindigkeit (Dynamik der Infektion) oder Inzidenz in Verbindung mit

bb) nicht ausreichend vorhandenen oder verlässlichen Sequenzdaten zum Variantenvorkommen und epidemiologischer Daten, welche Rückschlüsse auf die Krankheitsschwere zulassen, insbesondere Daten zu Hospitalisierungen, Aufnahmen auf Intensivstationen sowie Todeszahlen von Infizierten mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, es sei denn, es liegen sonstige Berichte vor, welche hinreichend verlässliche Rückschlüsse darauf zulassen, dass die zirkulierenden Varianten keine besorgniserregenden

Verordnung zum Schutz vor einreisebedingten Infektionsgefahren in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag (Coronavirus-Einreiseverordnung – CoronaEinreiseV)

4586

<p>Eigenschaften im Sinne des Buchstaben b aufweisen, oder</p> <p>b) ein Gebiet im Sinne des § 2 Nummer 17 des Infektionsschutzgesetzes, für das vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern und für Heimat festgestellt wurde, dass in diesem Gebiet eine bestimmte, in der Bundesrepublik Deutschland noch nicht oder nicht mehr verbreitete Variante des Coronavirus SARS-CoV-2 mit besorgniserregenden Eigenschaften auftritt, bei der relevante Anhaltspunkte dafür vorliegen oder in Bezug auf die noch Ungewissheit besteht, dass</p> <p>aa) bestimmte in der Europäischen Union zugelassene Impfstoffe oder eine vorherige Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 keinen oder nur einen eingeschränkten Schutz gegenüber dieser Variante aufweisen oder</p> <p>bb) sie andere ähnlich schwerwiegende besorgniserregende Eigenschaften aufweist, insbesondere, weil sie schwerere Krankheitsverläufe oder eine erhöhte Mortalität verursacht,</p> <p>4. eine asymptomatische Person eine Person, bei der aktuell kein typisches Symptom oder sonstiger Anhaltspunkt für eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegt; typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sind Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber und Geruchs- oder Geschmacksverlust,</p> <p>5. getestete Person eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf ihre Person ausgestellten Testnachweises ist,</p> <p>6. Testnachweis a) ein Testnachweis im Sinne von § 22a Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes oder b) sofern die Testung im Ausland erfolgt ist, ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrundeliegende Testung aa) von einer nach dem Recht des jeweiligen Staates befugten Stelle vorgenommen oder überwacht worden ist und bb) durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, und aaa) zum Zeitpunkt oder zum geplanten Zeitpunkt der Einreise in die Bundesrepublik maximal 48 Stunden zurückliegt oder, bbb) sofern eine Einreise mittels Beförderer stattfindet und die Testung mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-NAT oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) erfolgt ist, zum Zeitpunkt oder zum geplanten Zeitpunkt des Beginns der Beförderung maximal 48 Stunden zurückliegt.</p> <p>7. genesene Person eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Genesenennachweises im Sinne von § 22a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes ist,</p> <p>8. (weggefallen)</p> <p>9. geimpfte Person eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Impfnachweises nach Nummer 10 ist,</p> <p>10. Impfnachweis a) in Impfnachweis im Sinne von § 22a Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes mit der Maßgabe, dass abweichend von § 22a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes ein vollständiger Impfschutz auch dann vorliegt, wenn insgesamt nur zwei Einzelimpfungen erfolgt sind, ohne dass die in § 22a Absatz 1 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes bestimmten Voraussetzungen gegeben sind, oder b) sofern die Impfung im Ausland erfolgt ist, ein Nachweis in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, dass die Person, auf die der Nachweis ausgestellt ist, aa) zwei Einzelimpfungen mit einem der folgenden Impfstoffe erhalten hat und seit dem Erhalt der letzten Einzelimpfung nicht mehr als 270 Tage vergangen sind: aaa) COVAXIN, Covid-19 vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine) von Bharat Biotech International Ltd., bbb) Covilo/BBIBP-CorV, Inactivated COVID-19 Vaccine (Vero Cell) von Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP) / Sinopharm Group Co. Ltd., ccc) CONVIDECIA, COVID-19 vaccine (Ad5.CoV2-S [Recombinant]) von CanSino Biologics Inc. oder ddd) CoronaVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated von Sinovac Life Sciences Co. Ltd. oder bb) zwei Einzelimpfungen mit einem der folgenden Impfstoffe erhalten hat sowie ab 270 Tage nach Erhalt der letzten Einzelimpfung eine zusätzliche Impfung mit einem der folgenden Impfstoffe oder mit einem Impfstoff nachweisen kann, der von der Europäischen Union zugelassen ist oder im Ausland zugelassen ist und von seiner Formulierung her identisch mit einem in der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff ist; die Regelungen zur Anerkennung einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 als Ersatz für eine Einzelimpfung nach § 22a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis 3 des Infektionsschutzgesetzes gelten entsprechend: aaa) COVAXIN, Covid-19 vaccine (Whole Virion Inactivated Corona Virus vaccine) von Bharat Biotech International Ltd., bbb) Covilo/BBIBP-CorV, Inactivated COVID-19 Vaccine (Vero Cell) von Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP) / Sinopharm Group Co. Ltd., ccc) CONVIDECIA, COVID-19 vaccine (Ad5.CoV2-S [Recombinant]) von CanSino Biologics Inc. oder ddd) CoronaVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated von Sinovac Life Sciences Co. Ltd.,</p> <p>11. Grenzpendler a) eine Person, die in der Bundesrepublik Deutschland ihren Wohnsitz hat und die sich zwingend notwendig zum Zwecke ihrer Berufsausübung, ihres Studiums oder ihrer Ausbildung an ihre Berufsausübungs-, Studien- oder Ausbildungsstätte in das Ausland begibt und regelmäßig, mindestens einmal wöchentlich, an ihren Wohnsitz zurückkehrt, oder b) diejenige sorgeberechtigte Person oder Betreuungsperson, die eine Person nach Buchstabe a zu ihrer Berufsausübungs-, Studien- oder Ausbildungsstätte bringt oder sie dort abholt,</p> <p>12. Grenzgänger a) eine Person, die im Ausland ihren Wohnsitz hat und die sich zwingend notwendig zum Zwecke ihrer Berufsausübung, ihres Studiums oder ihrer Ausbildung in die Bundesrepublik Deutschland begibt und regelmäßig, mindestens einmal wöchentlich, an ihren Wohnsitz zurückkehrt, oder b) diejenige sorgeberechtigte Person oder Betreuungsperson, die eine Person nach Buchstabe a zu ihrer Berufsausübungs-, Studien- oder Ausbildungsstätte bringt oder sie dort abholt,</p> <p>13. Transportpersonal Personen, die einreisen, um beruflich bedingt grenzüberschreitend Personen, Waren oder Güter auf dem Land-, Wasser- oder Luftweg zu transportieren,</p> <p>14. Beförderer ein Unternehmen, das Personen im grenzüberschreitenden Eisenbahn-, Bus-, Flug- oder</p>		
--	--	--

Schiffsverkehr in die Bundesrepublik Deutschland befördert,

15. Zwischenaufenthalt

Aufenthalte, die die übliche Zeitdauer notwendiger Halte zum Beispiel zur Rast oder für Tankvorgänge überschreiten; Umsteigezeiten an einem Flughafen gelten nicht als Zwischenaufenthalt,

16. Schengen-Staat

Staat, in dem neben der Bundesrepublik Deutschland der Schengen-Besitzstand vollständig angewandt wird:

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik und Ungarn,

17. Angehörige ausländischer Streitkräfte

Angehörige ausländischer Streitkräfte im Sinne des NATO-Truppenstatuts, des Truppenstatuts der NATO-Partnerschaft für den Frieden und des Truppenstatuts der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die zu dienstlichen Zwecken nach Deutschland einreisen oder dorthin zurückkehren.

Zertifikate nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests

sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/1034 (ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 37) geändert worden ist, gelten als Impf-, Genesenen- oder Testnachweis im Sinne dieser Verordnung.

Fußnote

§ 2 Satz 1 Nr. 10 Buchst. b DBuchst. bb: l d F d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. b V v. 28.9.2022 BANZ AT 29.09.2022 V2 mWv 30.9.2022 (Kursivdruck: laut Änderungsanweisung wird das Wort „mindestens“ durch das Wort „ab“ ersetzt und werden die

Wörter „erhalten hat“ durch die Wörter „nachweisen kann“ ersetzt; in Abstimmung mit dem zuständigen Ressort wurden die Wörter "erhalten hat" nur nach dem neuen Wort "ab" beim zweiten Vorkommen mit dem ehemaligen Text "Impfstoff erhalten hat" durch die Wörter "Impfstoff nachweisen kann" ersetzt; das erste Vorkommen vor dem neuen Wort "ab" mit dem Text "Impfstoffe erhalten hat" wurde nicht geändert)

Abschnitt 2

Pflichten von Einreisenden

§ 3 (weggefallen)

§ 4 Absonderungspflicht

(1) Personen, die in die Bundesrepublik Deutschland eingereist sind und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem zum Zeitpunkt der Einreise als Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Satz 1 Nummer 3a Buchstabe b eingestuften Gebiet aufgehalten haben, sind verpflichtet, sich unverzüglich nach der Einreise auf eigene Kosten für einen Zeitraum nach Absatz 2 abzusondern. Nach der Einreise haben sich Personen nach Satz 1 auf direktem Weg in die Haupt- oder Nebenwohnung oder in eine andere, eine Absonderung ermöglichende Unterkunft zu begeben. Den absonderungspflichtigen Personen ist es in diesem Zeitraum nicht gestattet, Besuch von Personen zu empfangen, die nicht ihrem Hausstand angehören. Personen nach

Satz 1 sind verpflichtet, die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 innerhalb des jeweils maßgeblichen Absonderungszeitraums nach Absatz 2 bei ihnen auftreten. Personen nach

Satz 1 unterliegen für die Zeit der Absonderung der Beobachtung durch die zuständige Behörde.

(2) Die Absonderung nach Absatz 1 Satz 1 hat für einen Zeitraum von 14 Tagen zu erfolgen. Die Absonderung endet abweichend von Satz 1 vor dem Ablauf von 14 Tagen zu dem Zeitpunkt,

1. in dem das betroffene Virusvariantengebiet nach der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland nicht mehr als solches eingestuft wird oder
2. die einreisende Person einen Impfnachweis an die zuständige Behörde übermittelt, der ausweist, dass die Person vollständig mit einem Impfstoff gegen COVID-19 geimpft ist, für den das Robert Koch-Institut festgestellt und auf seiner Internetseite ausdrücklich unter Bezug auf diese Vorschrift bekanntgemacht hat, dass dieser Impfstoff gegen die Virusvariante hinreichend wirksam ist, derentwegen die Einstufung als Virusvariantengebiet erfolgt ist.

(3) (weggefallen)

§ 5 Nachweispflicht

Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem zum Zeitpunkt der Einreise als Virusvariantengebiet eingestuften Gebiet aufgehalten haben, müssen bei der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland über einen Testnachweis verfügen, der auf einer Testung mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-NAT oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht; ein Genesennachweis oder ein Impfnachweis sind in

diesem Fall nicht ausreichend. Bei der Einreise aus einem Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Satz 1 Nummer 3a Buchstabe a kann auch ein PoC-Antigen-Test vorgelegt werden.

§ 5a Testpflicht nach Einreise

Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem zum Zeitpunkt der Einreise als Virusvariantengebiet eingestuften Gebiet aufgehalten haben, sind verpflichtet, unverzüglich nach Einreise auf Anforderung der zuständigen Behörde zum Zwecke der stichprobenartigen Überprüfung des Vorliegens von Virusvarianten eine Testung mittels PoC-Antigen-Test und im Falle eines positiven PoC-Antigen-Tests eine bestätigende Testung mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-NAT oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) durchführen zu lassen. Anstelle des PoC-Antigen-Tests kann auch direkt ein Test mittels Nukleinsäurenachweis durchgeführt werden.

§ 6 Ausnahmen

(1) § 4 gilt nicht für Personen, die

1. durch ein Virusvariantengebiet lediglich durchgereist sind und dort keinen Zwischenaufenthalt hatten,
2. zur Durchreise in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und die Bundesrepublik Deutschland auf schnellstem Wege wieder verlassen, um die Durchreise abzuschließen,
3. bei Einhaltung angemessener Schutz- und Hygienekonzepte als Transportpersonal in die Bundesrepublik Deutschland einreisen,
4. als Teil von offiziellen Delegationen über das Regierungsterminal des Flughafens Berlin Brandenburg oder über den Flughafen Köln/Bonn nach Deutschland einreisen und sich weniger als 72 Stunden in einem Virusvariantengebiet aufgehalten haben,
5. zum Zwecke einer Behandlung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in die Bundesrepublik Deutschland verbracht werden, weil eine stationäre Behandlung im Krankenhaus aufgrund einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist und

diese Behandlung vor Ort im Ausland nicht sichergestellt werden kann,

6. sich im Rahmen des Grenzverkehrs weniger als 24 Stunden in einem Virusvariantengebiet aufgehalten haben oder für bis zu 24 Stunden in die Bundesrepublik Deutschland einreisen,

7. Grenzpendler oder Grenzgänger sind,

8. hochrangige Mitglieder des diplomatischen oder konsularischen Dienstes, von Volksvertretungen oder Regierungen sind und sich weniger als 72 Stunden in der Bundesrepublik Deutschland oder in einem Virusvariantengebiet aufgehalten oder aufgehalten haben,

sowie strenge Schutz- und Hygienekonzepte eingehalten werden, insbesondere täglich eine Testung durchgeführt wird.

Satz 1 Nummer 7 gilt mit der Maßgabe, dass die Tätigkeit für die Aufrechterhaltung betrieblicher Abläufe dringend erforderlich und unabdingbar ist. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht, wenn sich das Transportpersonal zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise mehr als 72 Stunden in einem zum Zeitpunkt der Einreise als Virusvariantengebiet eingestuften Gebiet aufgehalten hat und sich mehr als 72 Stunden in der Bundesrepublik Deutschland aufhalten wird; abweichend von § 4 Absatz 1 Satz 2 bleibt eine direkte Ausreise in diesen Fällen jedoch erlaubt. Die in Satz 1 genannten Personen sind verpflichtet, die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn innerhalb von 14 Tagen nach der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei ihnen auftreten.

(2) § 4 gilt nicht für Personen, für die die zuständige Behörde in begründeten Fällen auf Antrag weitere Ausnahmen erteilt hat und die zur Vorbereitung, Teilnahme, Durchführung und Nachbereitung internationaler Sportveranstaltungen durch das jeweilige Organisationskomitee akkreditiert werden oder die zur künstlerischen Berufsausübung auf der Grundlage vertraglicher Verpflichtungen an künstlerischen oder kulturellen Produktions- oder Präsentationsprozessen teilnehmen, wenn strenge Schutz- und Hygienekonzepte eingehalten werden, insbesondere täglich eine Testung durchgeführt wird. Personen nach Satz 1 sind verpflichtet, die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn innerhalb von 14 Tagen nach der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei ihnen auftreten.

(3) § 5 gilt für folgende Personen, die über keinen Impf- oder Genesenennachweis verfügen, mit der Maßgabe, dass sie einen Testnachweis lediglich zweimal pro Woche zu erneuern haben:

1. Personen, die
 - a) sich im Rahmen des Grenzverkehrs weniger als 24 Stunden im Ausland aufgehalten haben oder
 - b) im Rahmen des Grenzverkehrs für bis zu 24 Stunden in die Bundesrepublik Deutschland einreisen oder
2. Personen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 7.

§ 7 Vorlage- und Übermittlungspflichten

(1) Erfolgt die Einreise aus einem Virusvariantengebiet mittels eines Beförderers, ist diesem vor der Beförderung ein Testnachweis auf dessen Anforderung hin zum Zwecke der stichprobenhaften Überprüfung vorzulegen. Im grenzüberschreitenden Eisenbahnverkehr oder im grenzüberschreitenden Kurzstreckenseeverkehr kann die Vorlage abweichend von Satz 1 auch noch während der Beförderung erfolgen. Das Vorliegen einer Ausnahme von § 5 ist auf Verlangen des Beförderers glaubhaft zu machen.

(2) Bei der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland mit Voraufenthalt in einem Virusvariantengebiet ist ein Testnachweis mitzuführen und der zuständigen Behörde oder der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde auf deren Anforderung zum Zwecke der stichprobenhaften Überprüfung vorzulegen. Das Vorliegen einer Ausnahme von § 5 ist auf Verlangen der zuständigen Behörde oder der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde glaubhaft zu machen. Für Personen, die zum Zwecke einer Arbeitsaufnahme in die Bundesrepublik Deutschland einreisen, kann auch der Arbeitgeber oder ein sonstiger Dritter den Nachweis nach Satz 1 erbringen. Bei einer Einreise aus einem Schengen-Staat erfolgt die Anforderung der Vorlage der Nachweise stichprobenhaft anlässlich grenzpolizeilicher Aufgabenwahrnehmung. Bei einer Einreise, die nicht aus einem Schengen-Staat erfolgt, erfolgt die Anforderung im Rahmen der Einreisekontrolle.

(3) (weggefallen)

(4) (weggefallen)

Abschnitt 3

Pflichten der Verkehrsunternehmen

§ 8 Informationspflichten der Verkehrsunternehmen

Beförderer und Betreiber von Flugplätzen, Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen haben im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten sicherzustellen, dass Reisenden die auf der Internetseite <https://www.rki.de/covid-19-bmg-merkblatt> enthaltenen Informationen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden.

§ 9 Pflichten der Beförderer im Zusammenhang mit der Beförderung

(1) Beförderer, die Personen vorbehaltlich des § 10 aus einem Virusvariantengebiet in die Bundesrepublik Deutschland befördern, haben, soweit keine Ausnahme oder Maßgabe nach § 6 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 vorliegt, vor der Beförderung den Testnachweis nach § 5 stichprobenhaft zu kontrollieren. Dieser ist im Rahmen der betrieblichen und technischen Möglichkeiten auf Plausibilität der personenbezogenen Angaben zu prüfen. Beförderer, die Personen aus einem Virusvariantengebiet außerhalb von Schengen-Staaten in die Bundesrepublik Deutschland befördern, haben die beförderten Personen darauf hinzuweisen, dass der Testnachweis im Rahmen der Einreisekontrolle der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde auf deren Anforderung hin vorzulegen ist.

(2) Es dürfen, soweit es sich um Personen handelt, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben, nur getestete Personen, die über einen Testnachweis verfügen, der auf einer Testung mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-NAT oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht, befördert werden. Erfolgt die Beförderung aus einem Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Satz 1 Nummer 3a Buchstabe a in die Bundesrepublik Deutschland, so reicht auch ein PoC-Antigen-Test als Testnachweis aus. Wenn den zu befördernden Personen die Erlangung eines Testnachweises nicht möglich ist, können Beförderer vor Abreise eine Testung selbst durchführen oder durchführen lassen und im Fall einer Negativtestung eine Beförderung vornehmen.

(3) Absatz 1 gilt nicht im öffentlichen Personennahverkehr.

§ 10 Beförderungsverbot aus Virusvariantengebieten

(1) Beförderer sind verpflichtet, Beförderungen aus Virusvariantengebieten im Sinne von § 2 Satz 1 Nummer 3a Buchstabe b in die Bundesrepublik Deutschland zu unterlassen.

(2) Das Beförderungsverbot gilt nicht für

1. Beförderungen von deutschen Staatsangehörigen oder Personen mit Wohnsitz und Aufenthaltsrecht in der Bundesrepublik Deutschland sowie jeweils ihre Ehepartner, Lebensgefährten aus demselben Haushalt, minderjährigen Kinder und Elternteile bei minderjährigen Kindern,
2. Beförderungen von Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in einem Flughafen lediglich umsteigen,
3. reine Post-, Fracht- oder Leertransporte,

<p>4. die Rückführung von Luftfahrzeugen, Schiffen und Crews,</p> <p>5. Transporte mit oder von Personal im Interesse der öffentlichen Gesundheit, Ambulanzflüge und Flüge zum Transport von Transplantationsorganen sowie notwendiges Begleitpersonal,</p> <p>6. Beförderungen aus dringenden humanitären Gründen,</p> <p>7. Beförderungen im Auftrag der EURATOM-Sicherheitsüberwachung, der Internationalen Atomenergie-Organisation, der Vereinten Nationen und ihrer Organisationen, der Europäischen Union sowie des Europäischen Zentrums für mittelfristige Wettervorhersage,</p> <p>8. Beförderungen von Mitgliedern einer ausländischen diplomatischen Mission oder einer konsularischen Vertretung, deren Ernennung und Ankunft dem Auswärtigen Amt notifiziert worden ist, sowie jeweils ihre sie begleitenden Ehepartner, Lebensgefährten und minderjährigen Kinder,</p> <p>9. Beförderungen von Personen, die zur Vorbereitung, Teilnahme, Durchführung und Nachbereitung internationaler Sportveranstaltungen durch das jeweilige Organisationskomitee akkreditiert werden,</p> <p>10. Beförderungen von geimpften Personen, für die vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium des Innern und für Heimat festgestellt wurde, dass ihre Beförderung im nationalen Interesse der Bundesrepublik Deutschland liegt.</p> <p>Das Vorliegen einer Ausnahme nach Satz 1 ist auf Verlangen des Beförderers oder der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde glaubhaft zu machen. Satz 1 Nummer 1 gilt bei Beförderungen aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland mit der Maßgabe, dass Lebensgefährten nicht demselben Haushalt angehören müssen.</p> <p>(3) Geplante Beförderungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sind dem Bundespolizeipräsidium durch den Beförderer mindestens drei Tage vor der geplanten Einreise in die Bundesrepublik Deutschland anzuzeigen. Dies gilt nicht für Beförderungen im Rahmen des öffentlichen Personennahverkehrs.</p> <p>§ 11 Auskunftsspflicht der Beförderer</p> <p>(1) Beförderer haben die bei ihnen vorhandenen Daten zu Personen, die sie aus einem Virusvariantengebiet befördert haben, bis zu 30 Tage nach Ankunft der einreisenden Personen der zuständigen Behörde auf deren Anforderung zu übermitteln; dies gilt für elektronisch gespeicherte Daten zur Identifikation der beförderten Personen, deren Kontaktdaten sowie für Passagierlisten und Sitzpläne.</p> <p>(2) Beförderer sind verpflichtet, gegenüber dem Robert Koch-Institut eine für Rückfragen der zuständigen Behörden erreichbare Kontaktstelle zu benennen.</p> <p>Abschnitt 4 Pflichten der Mobilfunknetzbetreiber</p> <p>§ 12 (weggefallen)</p> <p>Abschnitt 5 Schlussbestimmungen</p> <p>§ 13 Ordnungswidrigkeiten</p> <p>Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (weggefallen) 2. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 sich nicht oder nicht rechtzeitig absondert, 3. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 2 sich nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig in eine dort genannte Wohnung oder Unterkunft begibt, 4. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 3 Besuch empfängt, 5. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt, 6. (weggefallen) 7. (weggefallen) 8. entgegen § 8 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Information barrierefrei zur Verfügung gestellt wird, 9. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig kontrolliert, 10. entgegen § 10 Absatz 1 eine Beförderung nicht unterlässt, 11. entgegen § 9 Absatz 2 Satz 1 eine Person befördert oder 12. entgegen § 11 Absatz 1 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt. <p>§ 14 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p> <p>Diese Verordnung tritt am 30. September 2021 in Kraft; sie tritt mit Ablauf des 7. April 2023 außer Kraft.</p>		
<p>Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen</p> <p>§ 1 Zweck der Verordnung</p> <p>(1) Zweck dieser Verordnung ist es, Erleichterungen und Ausnahmen von Geboten und Verboten nach dem fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes oder von auf Grund der Vorschriften im fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Geboten und Verboten für Personen zu regeln.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bei denen von einer Immunisierung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auszugehen ist oder 2. die ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können. <p>(2) Von dieser Verordnung unberührt bleiben, sofern in dieser Verordnung nichts anderes geregelt ist, Gebote und Verbote, die nach dem fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes bestehen oder auf Grund der Vorschriften im fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes erlassen worden sind oder werden wie insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ein Gebot, eine Mund-Nasen-Bedeckung, einen Mund-Nasen-Schutz oder eine Atemschutzmaske zu tragen, 2. ein Abstandsgebot im öffentlichen Raum und 3. Vorgaben in Hygiene- und Schutzkonzepten. <p>(3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Erleichterungen und Ausnahmen gelten nicht für Personen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 aufweisen oder 2. bei denen eine aktuelle Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen ist. <p>§ 2 Begriffsbestimmungen</p> <p>Im Sinne dieser Verordnung ist</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine asymptomatische Person, eine Person, bei der aktuell kein typisches Symptom oder sonstiger Anhaltspunkt für eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegt; typische Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sind Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber und Geruchs- oder Geschmacksverlust, 2. eine geimpfte Person eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Impfnachweises im Sinne von § 22a Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes ist, 	<p>Verordnung zur Regelung von Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 (COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung – SchAusnahmV)</p>	<p>4586</p>

<p>3. (aufgehoben)</p> <p>4. eine genesene Person eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Genesenennachweises im Sinne von § 22a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes ist,</p> <p>5. (aufgehoben)</p> <p>6. eine getestete Person eine asymptomatische Person, die</p> <p>a) das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder</p> <p>b) im Besitz eines auf sie ausgestellten Testnachweises im Sinne von § 22a Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes ist,</p> <p>7. (aufgehoben)</p> <p>8. auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht eine Rechtsverordnung oder eine Allgemeinverfügung, die ein Land oder eine nach Landesrecht zuständige Stelle auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erlassen hat.</p> <p>§ 3 Gleichstellung von geimpften Personen und genesenen Personen mit getesteten Personen</p> <p>(1) Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht eine Ausnahme von Geboten oder Verboten für Personen, die negativ auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet sind, vorgesehen ist oder erlassen wird, gilt diese Ausnahme auch für geimpfte Personen und genesene Personen.</p> <p>(2) Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht vorgibt oder voraussetzt, dass eine Person negativ auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet ist, gilt diese Vorgabe oder Voraussetzung im Fall von geimpften Personen und genesenen Personen als erfüllt. Auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht, kann vorsehen, dass Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen für geimpfte Personen und für genesene Personen nur bestehen, wenn sie ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können.</p> <p>§ 4 Ausnahmen von der Beschränkung von Zusammenkünften</p> <p>(1) Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht die Anzahl von Personen begrenzt wird, gilt diese Begrenzung nicht für private Zusammenkünfte sowie für ähnliche soziale Kontakte, wenn an der Zusammenkunft ausschließlich geimpfte Personen oder genesene Personen teilnehmen.</p> <p>(2) Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht die Zahl der Teilnehmer bei einer privaten Zusammenkunft oder bei ähnlichen sozialen Kontakten beschränkt, bleiben geimpfte Personen und genesene Personen bei der Ermittlung der Zahl der Teilnehmer unberücksichtigt.</p> <p>(3) Die Anordnung von Schutzmaßnahmen, die zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, erforderlich sind, bleibt unberührt. Schutzmaßnahme im Sinne von Satz 1 kann auch die Pflicht geimpfter Personen und genesener Personen sein, ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorzulegen.</p> <p>§ 5 Ausnahmen von der Beschränkung des Aufenthalts außerhalb einer Wohnung oder einer Unterkunft</p> <p>Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht den Aufenthalt außerhalb einer Wohnung oder einer Unterkunft und dem jeweils dazugehörigen befriedeten Besitztum beschränkt, gilt eine solche Beschränkung nicht für geimpfte Personen und genesene Personen.</p> <p>§ 6 Ausnahmen von Absonderungspflichten</p> <p>(1) Sofern auf Grund der Vorschriften des fünften Abschnitts des Infektionsschutzgesetzes erlassenes Landesrecht eine Pflicht zur Absonderung vorsieht, gilt diese Pflicht nicht für geimpfte Personen und genesene Personen.</p> <p>(2) Absatz 1 gilt nicht für Personen,</p> <p>1. die zwei Einzelimpfungen erhalten haben, wenn die zweite Einzelimpfung mehr als 90 Tage zurückliegt und sie danach keine dritte Einzelimpfung erhalten haben,</p> <p>2. bei denen ein vollständiger Impfschutz im Sinne von § 22a Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit Satz 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes seit mehr als 90 Tagen besteht und sie keine zweite Einzelimpfung erhalten haben,</p> <p>3. bei denen ein vollständiger Impfschutz im Sinne von § 22a Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit Satz 3 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes besteht, wenn seit der Durchführung der dem Testnachweis zugrundeliegenden Testung mehr als 90 Tage vergangen sind</p> <p>und sie danach keine zweite Einzelimpfung erhalten haben, oder</p> <p>4. die nach einem Voraufenthalt in einem Virusvariantengebiet im Sinne der Coronavirus-Einreiseverordnung in die Bundesrepublik Deutschland einreisen.</p> <p>§ 7 Ermächtigung der Landesregierungen zu Erleichterungen und Ausnahmen</p> <p>Die Landesregierungen werden ermächtigt, Erleichterungen und Ausnahmen von den auf Grund der Vorschriften im fünften Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes erlassenen landesrechtlichen Geboten oder Verboten für geimpfte Personen, genesene Personen und getestete Personen zu regeln, soweit diese Verordnung nichts anderes regelt. § 3 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.</p> <p>Abschnitt 4 Inkrafttreten</p> <p>§ 8 Inkrafttreten</p> <p>Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.</p>		
<p>1 Anwendungsbereich</p> <p>Die Bestimmungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken und die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen. Sie gelten des Weiteren für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Partnergroßhändler“). Sie gelten schließlich für die Bundesländer und für die nach dieser Allgemeinverfügung zum Bezug von Impfstoffen gegen COVID-19 („Impfstoffe“) berechtigten Stellen („Leistungserbringer“).</p> <p>Leistungserbringer im Sinne dieser Allgemeinverfügung sind:</p> <p>1. öffentliche Apotheken, sofern sie ihre Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 gemäß Nummer 2.7 nachgewiesen haben,</p> <p>2. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,</p> <p>3. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit gemäß Nummer 3.2 nachgewiesen haben,</p>	<p>Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19</p>	<p>4586</p>

4. Zahnarztpraxen, die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 gemäß Nummer 3.5 nachgewiesen haben,

5. Zahnarztpraxen, die nicht an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit und ihre Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 gemäß den Nummern 3.4 und 3.5 nachgewiesen haben,

6. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärzte (Betriebsärzte) und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten,

7. die zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und die von ihnen beauftragten Dritten,

8. von den zuständigen Stellen der Länder sowie vom Bund eingerichtete Impfzentren und mobile Impfteams,

9. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

2 Allgemeine Vorschriften für die Belieferung der Leistungserbringer durch die Apotheken und der Bundesländer durch den Großhandel

2.1 Die Abgabe von Impfstoffen an die Leistungserbringer erfolgt grundsätzlich über die Apotheken. Die Apotheken bestellen die Impfstoffe bei den Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändlern grundsätzlich nur auf Grundlage entsprechender Bestellungen dieser Leistungserbringer und geben sie grundsätzlich nur auf Grundlage dieser Bestellungen ab.

2.2 Die Apotheken geben mit dem Impfstoff auch das für die Impfung erforderliche Impfbühör ab. Als Impfbühör im Sinne dieser Allgemeinverfügung gelten

- Spritzen mit 2 ml bis 5 ml und Kanüle 21 Gauge oder schmaler,
- zur Aufnahme und Injektion von 0,2 ml, 0,3 ml oder 0,5 ml geeignete Spritzen und Kanülen 22 bis 25 Gauge,
- NaCl-Lösung 0,9 % in Größen geeigneter Behältnisse.

2.3 Die Apotheken haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden.

2.4 Die Leistungserbringer sollen Impfstoffe bei Apotheken bestellen, die in räumlicher Nähe zur Praxis, Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegen. Abweichend von Satz 1 können die Leistungserbringer Impfstoffe bei nicht in räumlicher Nähe zur Praxis, Impfstelle oder dem Aktionsradius der mobilen Impfteams liegenden Apotheken bestellen, die die Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) vollumfänglich erfüllen können.

2.5 Apotheken sollen Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden. Apotheken, deren Hauptlieferant weder ein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO noch ein Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoffe ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder dem Partnergroßhändler bestellen, von dem sie ansonsten überwiegend beliefert werden.

2.6 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler können im Rahmen einer Beauftragung durch ein Bundesland von dort angeforderte Impfstoffe direkt an vom Bundesland mitgeteilte Lieferorte abgeben. Sofern Impfstoffe nur begrenzt verfügbar sind, kann das Bundesministerium für Gesundheit dem beauftragten Großhändler Kontingente vorgeben, die über diesen Weg ausgeliefert werden dürfen. Die Bundesländer teilen dem Bundesministerium für Gesundheit zu diesem Zweck rechtzeitig mit, bei welchem Großhändler sie in welchem Umfang Impfstoffe anfordern. Die Bundesländer haben sicherzustellen, dass sie an den Lieferorten über ausreichende Kühl- und Logistikkapazitäten verfügen und eine fachgerechte Abgabe an die Leistungserbringer im Sinne der Nummern 5.1 und 5.2 bewerkstelligen können.

2.7 Öffentliche Apotheken können Impfstoffe und Impfbühör auch für Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2, die sie selbst durchführen, beziehen. Der Bezug der Impfstoffe und des Impfbühörs nach Satz 1 ist ab dem Zeitpunkt möglich, an dem die öffentlichen Apotheken die Möglichkeit zur Teilnahme an der Impfsurveillance über das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. erhalten. Die öffentlichen Apotheken haben ihre Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Berechtigung ist nachgewiesen, wenn dem Leistungserbringer auf sein Ersuchen von der zuständigen Landesapothekerkammer bescheinigt wurde, dass er eine Selbstauskunft darüber abgegeben hat, dass

- bei ihm nur Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, die Impfungen durchführen,
- bei ihm eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, und
- bei ihm eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist.

3 Vorschriften für die Belieferung der Arztpraxen und Zahnarztpraxen mit Impfstoffen durch die Apotheken

3.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, die sie mit Praxisbedarf versorgen.

3.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind. Eine Abgabe darf nur an privatärztliche Arztpraxen erfolgen, die spätestens mit der ersten Bestellung Folgendes vorlegen:

- eine von der zuständigen Landes- oder Bezirksärztekammer erteilte Bescheinigung über die niedergelassene Tätigkeit als Privatärztin oder Privatarzt, die aus einer Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landes- oder Bezirksärztekammer besteht, und
- eine Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. über ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V.

3.3 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnarztpraxen ab, die sie mit Praxisbedarf versorgen.

3.4 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 ausschließlich an solche nicht an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnarztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind. Eine Abgabe darf nur an privatärztliche Zahnarztpraxen erfolgen, die spätestens mit der ersten Bestellung folgendes vorlegen:

- eine von der zuständigen Landes- oder Bezirkszahnärztekammer erteilte Bescheinigung über die niedergelassene Tätigkeit als Privat Zahnärztin oder Privat Zahnarzt, die aus einer Selbstauskunft der privat Zahnärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landes- oder Bezirkszahnärztekammer besteht, und

– eine Bescheinigung des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. über ihre Registrierung im elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privat-ärztlichen Verrechnungsstellen e. V.

3.5 Leistungserbringer im Sinne der Nummern 3.3 und 3.4 haben ihre Berechtigung zur Durchführungen von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Berechtigung ist nachgewiesen, wenn dem Leistungserbringer auf sein Ersuchen von der zuständigen Landes Zahnärztekammer bescheinigt wurde, dass er eine Selbstauskunft darüber abgegeben hat, dass

- bei ihm nur Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, die Impfungen durchführen,
- bei ihm eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, und
- bei ihm eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Berufshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist.

4 Vorschriften für die Belieferung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie der überbetrieblichen Dienste von Betriebsärztinnen und Betriebsärzten mit Impfstoffen durch die Apotheken

4.1 Bestellberechtigt ist jede Fachärztin und jeder Facharzt für Arbeitsmedizin, jede Ärztin und jeder Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und jede bzw. jeder nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztin und Betriebsarzt. Eine in Satz 1 genannte Person (Betriebsärztin bzw. Betriebsarzt) kann in einem Betrieb angestellt sein (Werksärztin oder Werksarzt), einem überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten angehören oder einer Tätigkeit als freier Betriebsärztin oder freier Betriebsarzt nachgehen, die oder der für einen Betrieb mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.

4.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche Betriebsärztinnen und Betriebsärzte ab, die ihre Eigenschaft als Betriebsärztin oder Betriebsarzt und ihre Einheitliche Fortbildungsnummer auf der Bestellung vermerken.

4.3 Die Apotheken sollen die nach Nummer 4.1 bestellten Impfstoffe einer Bestellung ausschließlich an einen Ort liefern, der von der Betriebsärztin oder dem Betriebsarzt benannt wird.

5 Vorschriften für die Belieferung der zuständigen Stellen der Länder, Impfzentren und mobilen Impfteams mit Impfstoffen durch die Apotheken

5.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und die von ihnen beauftragten Dritten ab, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

5.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche von den zuständigen Stellen der Länder oder in deren Auftrag eingerichtete und betriebene Impfzentren und mobile Impfteams ab, die spätestens mit der ersten Bestellung eine Bescheinigung der zuständigen Stellen der Länder über ihre Berechtigung zur Impfstoffbestellung vorlegen. Die zuständigen Stellen der Länder erteilen eine solche Bescheinigung nur, wenn die Möglichkeit der Dokumentation der vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.3 Andere Leistungserbringer im Sinne der Nummern 5.1, 5.2 und 6.1 können Impfstoffe an bestellberechtigte mobile Impfteams abgeben, sofern die Dokumentation der von den mobilen Impfteams vorgenommenen Impfungen im Digitalen Impfquoten-Monitoring sichergestellt ist.

5.4 Bei der Auswahl der Apotheken durch die in den Nummer 5.1 und 5.2 genannten Leistungserbringer sind der Gleichbehandlungs- und Nichtdiskriminierungsgrundsatz zu beachten. Nach Möglichkeit soll die Aufteilung einer Bestellung auf verschiedene gleichgestellte Apotheken erfolgen oder zwischen mehreren in Frage kommenden Apotheken gewechselt werden.

6 Vorschriften für die Belieferung der Krankenhäuser sowie der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Impfstoffen durch die Apotheken

6.1 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe nur an solche Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, die spätestens mit der ersten Bestellung den Nachweis über den Zugang zum Digitalen Impfquoten-Monitoring erbringen.

6.2 Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe ausschließlich an solche Krankenhäuser ab, deren Krankenhausapotheke oder Krankenhausversorgende Apotheke sie sind.

7 Ausnahmenvorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoffen vor Ort nach Auslieferung der Impfstoffe an die Apotheken oder die Leistungserbringer

7.1 Abweichend von Nummer 2.1 können Apotheken Impfstoffe auch an Leistungserbringer abgeben, die bei ihnen nicht oder nicht in dem entsprechenden Umfang bestellt haben, wenn dies die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt.

Abweichend von den Nummern 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 und 6.2 kommt es in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Praxen der Leistungserbringer mit Praxisbedarf versorgen, ihre regelmäßige Bezugapotheke sind oder die Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgende Apotheke des Krankenhauses sind, an das Impfstoffe nach dieser Nummer abgegeben werden. Eine Abgabe an die in den Nummern 3.2, 3.4, 5 und 6.1 in Bezug genommenen Leistungserbringer darf nur erfolgen, wenn die dort genannten Nachweise spätestens zum Zeitpunkt der ersten Abgabe vorgelegt werden.

7.2 Abweichend von Nummer 2.1 können Leistungserbringer, die Impfstoffe von den Apotheken oder nach dieser Nummer erhalten haben, die Impfstoffe ausnahmsweise an andere impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Leistungserbringer abgeben, wenn sie ihn nicht selber verabreichen können. Die Leistungserbringer haben sicherzustellen, dass die Impfstoffe durchgehend zuverlässig und unter Einhaltung der Transportvorgaben der Impfstoffe (insbesondere der mRNA-Impfstoffe) abgegeben werden. Die Nummer 2.2 findet entsprechende Anwendung.

8 Pflichten der Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und der Partnergroßhändler

8.1 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler beliefern ausschließlich Bestellungen von Impfstoffen der mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehenden Apotheken mit Sitz in Deutschland. Lieferungen an andere Apotheken mit Sitz in Deutschland dürfen darüber hinaus nur dann vorgenommen werden, wenn die Lieferungen nach Satz 1 vollständig erfüllt werden können. Darüber hinaus können Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler auf Grundlage entsprechender Aufträge nach Nummer 2.6 die Bundesländer mit Impfstoffen beliefern.

8.2 Soweit einem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder einem Partnergroßhändler nicht genug Impfstoffe zur Verfügung stehen, um die vorliegenden Bestellungen für die Belieferung nach Nummer 3 der Apotheken eines Bundeslandes zu bedienen, erfolgt eine gleichmäßige Aufteilung der für die Belieferung nach Nummer 3 zur Verfügung stehenden Kontingente auf die bestellenden Apotheken dieses Bundeslandes. Die

<p>Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler sollen nach Möglichkeit fehlende Kontingente einer Niederlassung durch Überschüsse anderer Niederlassungen ausgleichen.</p> <p>8.3 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler können Impfstoffe auch untereinander verteilen, um eine flächendeckende und nachfragegerechte Versorgung sicherzustellen.</p> <p>8.4 Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und Partnergroßhändler sollen das von ihnen beschaffte Impfstoffbehälter ausschließlich an Apotheken mit Sitz in Deutschland liefern, die bei ihnen Impfstoff bestellen und mit ihnen in regelmäßigen Geschäftsbeziehungen im Sinne des § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes stehen, und an die von den Bundesländern im Rahmen einer Beauftragung nach Nummer 2.6 mitgeteilten Lieferorte. Sie können Impfstoffbehälter auf Grundlage einer Beauftragung durch die Länder auch ohne Impfstoffe an von den Ländern benannte Lieferorte, die keine Leistungserbringer sind, liefern.</p> <p>8.5 Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO und die Partnergroßhändler haben zu gewährleisten, dass die Impfstoffe mit dem erforderlichen Impfstoffbehälter an die Apotheke und an die von den Bundesländern im Rahmen einer Beauftragung nach Nummer 2.6 mitgeteilten Lieferorte geliefert werden.</p> <p>9 Bußgeldbewehrung Auf die Bußgeldvorschrift des § 73 Absatz 1a Nummer 1 Infektionsschutzgesetz wird hingewiesen.</p> <p>10 Bekanntgabe und Außerkrafttreten der Allgemeinverfügung Diese Allgemeinverfügung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht und gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31. Dezember 2023 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 25. Mai 2022 (BAnz AT 30.05.2022 B4) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.</p>		
<p>1 Regelungen zum Bezug und zur Anwendung der monoklonalen Antikörper</p> <p>1.1 Die Regelungen dieser Nummer 1 richten sich an</p> <ul style="list-style-type: none"> – Krankenhäuser, – Ärztinnen und Ärzte sowie – Apotheken, <p>wenn diese die vom BMG beschafften monoklonalen Antikörper beziehen, abgeben, abholen oder eine Behandlung mit den monoklonalen Antikörpern bei Patientinnen oder Patienten vornehmen.</p> <p>1.2 Die Arzneimittel werden durch das BMG ausschließlich durch vom BMG beauftragte Stellen (Krankenhausapotheken) auf Anforderung auf ärztliche Verordnung zur Verfügung gestellt. Bestellungen sollen nur in bedarfsgerechter Menge vorgenommen werden. Die Bezugsadressen der beauftragten Stellen werden auf folgender Internetseite veröffentlicht: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung. Ärztinnen und Ärzte können die Arzneimittel bei den vom BMG beauftragten Stellen abholen oder öffentliche Apotheken mit der Abholung beauftragen.</p> <p>1.3 Der Bezug, die Abgabe, die Abholung und die Anwendung der Arzneimittel sind nur zum Zweck und nach Maßgabe der vom BMG festgelegten Bedingungen und Indikationen in aktueller Fassung zulässig. Diese werden auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert. Eine davon abweichende Anwendung ist nicht gestattet. Es ist sicherzustellen, dass die monoklonalen Antikörper so verpackt und transportiert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports eingehalten werden.</p> <p>1.4 Ärztinnen und Ärzte dürfen die monoklonalen Antikörper nur nach vorheriger Abgabe einer Verpflichtungserklärung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und zur Dokumentation der Behandlung beziehen und anwenden. Das Formular der Verpflichtungserklärung ist erhältlich unter: www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel. Für den Bezug und die Anwendung von monoklonalen Antikörpern, die über eine Zulassung durch die Europäische Kommission verfügen, ist die Abgabe einer Verpflichtungserklärung nicht erforderlich. Die unterschriebene Verpflichtungserklärung ist an das Bundesministerium für Gesundheit, Abteilung 1, 11055 Berlin, zurückzusenden (E-Mail: arzneimittel@bmg.bund.de).</p> <p>1.5 Ärztliche Personen oder Einrichtungen, die eine Behandlung mit den genannten Arzneimitteln durchführen, melden dem PEI jeweils zum dritten Werktag eines Monats die Anzahl der durchgeführten Behandlungen, Adresse: Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefax: +49 6103 77 1263, E-Mail: Cov2mab@pei.de.</p> <p>1.6 Es ist verboten, mit den oben genannten und vom BMG beschafften Arzneimitteln Handel zu treiben. Eine etwaige Vernichtung der Arzneimittel ist zu dokumentieren.</p> <p>2 Regelungen zum Bezug und zur Abgabe anderer antiviraler und oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</p> <p>2.1 Die Bestimmungen dieser Nummer regeln den Bezug und die Abgabe der vom BMG beschafften antiviral wirkenden und oral einzunehmenden Arzneimittel gegen COVID-19. Sie gelten für Apotheken, Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen. Sie gelten ferner für die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen, und für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelsbetriebslaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Großhändler“).</p> <p>2.2 Ärztinnen und Ärzte verschreiben die Arzneimittel bis zur Erteilung der Zulassung nach Maßgabe der Empfehlungen der Fachgesellschaften. Diese werden auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert. Die Ärztinnen und Ärzte sollen die Verschreibung mit einer Gültigkeitsdauer von fünf Werktagen versehen.</p> <p>2.3 Hausärztinnen und Hausärzte gemäß § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 3, 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können je vom BMG beschafftem Arzneimittel im Sinne der Nummer 2.1, das über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügt, bis zu fünf Therapieeinheiten je Arztpraxis von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Niedergelassene hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, mit Ausnahme von Kinder- und Jugendärzten, können maximal fünf Therapieeinheiten der in Satz 1 genannten Arzneimittel je Arztpraxis von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke</p>	<p>Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19</p>	<p>4586</p>

beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus zur ambulanten Notfallbehandlung tätig sind, können bis zu fünf Therapieeinheiten pro Krankenhaus von der Krankenhausapotheke oder krankenhaushausversorgenden Apotheke beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Dies gilt entsprechend für eine Bevorratung der Arzneimittel in nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtungen zur Abgabe an die Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung. Die Leitung dieser Einrichtung bzw. eine von der Leitung benannte Person darf bis zu fünf Therapieeinheiten bzw. bei einer Anzahl von über 150 Bewohnerinnen und Bewohnern bis zu zehn Therapieeinheiten von der die Einrichtung in der Regel versorgenden Apotheke beziehen; diese sind in der Einrichtung vorrätig zu halten und an dort gepflegte oder betreute Patientinnen und Patienten abzugeben. Die Abgabe der Arzneimittel in den vollstationären Pflegeeinrichtungen erfolgt nach Verschreibung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Die abgebende Person hat bei Abgaben nach dieser Nummer ein vom BfArM auf seiner Internetseite (www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation beizufügen. Nach Abgabe eines Arzneimittels an Patientinnen und Patienten können Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne dieser Nummer entsprechende Nachbestellungen des Arzneimittels bei der Apotheke vornehmen. Es ist sicherzustellen, dass die Arzneimittel so verpackt, transportiert und fachgerecht gelagert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

2.4 Die Abgabe oder Verschreibung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt ist Entscheidung der Ärztin oder des Arztes nach patientenindividueller Abwägung. Die Therapie kann bei entsprechender klinischer Symptomatik auf Grundlage eines positiven Schnelltestes initiiert werden, die Bestätigung durch PCR-Test wird empfohlen.

2.5 Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung wird hingewiesen. Apotheken haben die Arzneimittel zur Bevorratung an Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Nummer 2.3 sowie an vollstationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne der Nummer 2.3 abzugeben.

2.6 Apotheken können von zentral beschafften Arzneimitteln im Sinne dieser Nummer 2, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen, bis zu 20 Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von Satz 1 können Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken bis zu fünfzig Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 dürfen bereits vor dem 19. Januar 2023 ausgelieferte Therapieeinheiten weiterhin bevorratet werden. Von Arzneimitteln, die nicht über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen, können Apotheken je zentral beschafftem Arzneimittel maximal zwei Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von Satz 4 können Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken bis zu fünf Therapieeinheiten bevorraten.

2.7 Geht beim Großhandel die Bestellung einer Apotheke ein, hat der Großhändler das Arzneimittel unverzüglich an die bestellende Apotheke zu liefern.

2.8 Die Apotheke hat im Fall von Nummer 2.5. Satz 1 das Arzneimittel unverzüglich nach Lieferung durch den Großhandel an die Patientin oder den Patienten abzugeben. Die Abgabe hat auf Wunsch der Patientin oder des Patienten durch Botinnen oder Boten der Apotheke zu erfolgen, die das Arzneimittel so bald als möglich auszuliefern haben. Die Apotheke fügt ein vom BfArM auf seiner Internetseite (www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation bei. Die Information und Beratung der Patientin oder des Patienten kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen.

2.9 Die Großhändler sollen nach Möglichkeit fehlende Arzneimittelkontingente einer Niederlassung durch Überschüsse anderer Niederlassungen ausgleichen. Kann auf diese Weise die rechtzeitige Auslieferung im gesamten Bundesgebiet nicht sichergestellt werden, gleichen die Großhändler Arzneimittelengpässe und Arzneimittelüberschüsse untereinander aus, um eine flächendeckende Versorgung des Bundesgebiets zu gewährleisten.

2.10 Die Arzneimittel dürfen nur im Rahmen des nach den Nummern 2.2 bis 2.9 eingerichteten Verteilungsmechanismus abgegeben werden, wenn das BMG nicht ausdrücklich seine Zustimmung zu einer Abweichung erteilt. Eine Abgabe an Empfänger außerhalb des Geltungsbereichs deutschen Rechts ist ebenso wie das Handelstreiben mit diesen Arzneimitteln verboten.

3 Bekanntgabe
Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31. Dezember 2023 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 11. November 2022 (BAnz AT 17.11.2022 B4) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.

4 Rechtsbehelfsbelehrung
Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

§ 1 Aussetzung der Verpflichtungen nach § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes
(1) Die Verpflichtung nach § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes für Fahrgäste in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) zu tragen, wird ausgesetzt.
(2) Die Verpflichtung nach § 28b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes für das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, soweit tätigkeitsbedingt physische Kontakte zu anderen Personen bestehen, sowie für Fahrgäste in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenfernverkehrs, die das sechste, aber noch nicht das 14. Lebensjahr vollendet haben, eine medizinische Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) oder eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) zu tragen, wird ausgesetzt.

§ 2 Inkrafttreten, Außerkrafttreten
Diese Verordnung tritt am 2. Februar 2023 in Kraft und mit Ablauf des 7. April 2023 außer Kraft.

Verordnung zur Aussetzung von Verpflichtungen nach § 28b Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (Schutzmaßnahmenaussetzungsverordnung)

4586

Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (EU)

Wert	Quelle	Quelle
<p>Empfehlung für ein gemeinsames Instrumentarium der Union für den Einsatz von Technik und Daten zur Bekämpfung und Überwindung der COVID-19-Krise, insbesondere im Hinblick auf Mobil-Apps und die Verwendung anonymisierter Mobilitätsdaten</p> <p>1. Mit dieser Empfehlung wird ein Prozess für die Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts (im Folgenden „Instrumentarium“) für den Einsatz digitaler Mittel zur Bewältigung der Krise eingeführt. Das Instrumentarium umfasst praktische Maßnahmen für einen wirksamen Einsatz von Technik und Daten, deren Schwerpunkt auf zwei Bereichen liegt: 1) ein auf Unionsebene koordiniertes, europaweites Konzept für die Nutzung von Mobil-Apps, damit die Bürger in die Lage versetzt werden, wirksame und gezieltere Vorkehrungen zur sozialen Distanzierung zu treffen, und damit die Warnung, die Prävention und die Nachverfolgung von Kontakten ermöglicht wird, um zur Eindämmung der Ausbreitung der COVID-19-Erkrankung beizutragen. Dies umfasst auch eine methodische Überwachung und eine gemeinsame Betrachtung von Bewertungen der Wirksamkeit solcher Apps, ihrer Interoperabilität und ihrer grenzüberschreitenden Auswirkungen sowie der Sicherheit, der Wahrung der Privatsphäre und des Datenschutzes; 2) ein gemeinsames System für die Verwendung anonymisierter und aggregierter Daten über die Mobilität der Bevölkerungen, um i) die Entwicklung der Krankheit zu modellieren und vorherzusagen, ii) die Wirksamkeit der von den Behörden der Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen über Maßnahmen wie soziale Distanzierung und Ausgangsbeschränkungen zu verfolgen und iii) Zuarbeiten zu einer koordinierten Strategie für die Überwindung der COVID-19-Krise zu leisten.</p> <p>2. Die Mitgliedstaaten sollten diese Maßnahmen dringend und in enger Abstimmung mit anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen einschlägigen Interessenträgern und unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergreifen. Sie sollten dabei gewährleisten, dass alle ergriffenen Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht stehen, insbesondere mit den Vorschriften über Medizinprodukte, dem Recht auf Privatsphäre und dem Schutz personenbezogener Daten sowie mit anderen in der Charta der Grundrechte der Union verankerten Rechten und Freiheiten. Das Instrumentarium wird durch Leitlinien der Kommission ergänzt, darunter Leitlinien zu den Auswirkungen auf den Datenschutz und die Privatsphäre, die sich aus dem Einsatz von Mobil-Apps zur Warnung und Prävention ergeben.</p>	KOM 2020/518	4584
<p>Aufhebung der Reisebeschränkungen (1) Ab dem 22. Dezember 2022 sollten alle COVID-19-bedingten Beschränkungen für Personen, die in die Union reisen, aufgehoben werden. Anforderungen für Reisen im Falle einer erheblichen Verschlechterung der epidemiologischen Lage (2) Wenn dies zur Bewältigung einer erheblichen Verschlechterung der epidemiologischen Lage in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern erforderlich ist, sollten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls in koordinierter Weise im Rat und in enger Zusammenarbeit mit der Kommission beschließen, angemessene Anforderungen für Reisende vor ihrer Abreise wieder einzuführen. Dabei könnte es sich um eine der folgenden Anforderungen oder eine Kombination davon handeln: a) Der Reisende muss spätestens 14 Tage vor der Einreise in die Union die letzte empfohlene Dosis einer ersten Impfserie eines der in der Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen COVID-19-Impfstoffe oder eines der COVID-19-Impfstoffe, die das Notfallzulassungsverfahren der WHO durchlaufen haben, erhalten haben; bei Reisenden ab 18 Jahren dürfen seit der Verabreichung der im Impfbizertifikat angegebenen Dosis für den Abschluss der ersten Impfserie höchstens 270 Tage vergangen sein, oder es muss nach Ablauf dieses Zeitraums von 270 Tagen nach Abschluss der ersten Impfserie eine zusätzliche Dosis verabreicht worden sein. b) Der Reisende muss spätestens 180 Tage nach dem Datum des ersten positiven Ergebnisses eines Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) vor der Reise in die Mitgliedstaaten von COVID-19 genesen sein. c) Der Reisende muss mittels eines Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT), der nicht mehr als 72 Stunden vor der Abreise in die Mitgliedstaaten durchgeführt wurde, negativ auf COVID-19 getestet worden sein. (3) Bei der Feststellung, ob eine Situation für die Zwecke der Nummer 2 als eine erhebliche Verschlechterung einzustufen ist, sollten die Mitgliedstaaten insbesondere die Belastung ihrer Gesundheitssysteme aufgrund von COVID-19 berücksichtigen und dazu insbesondere die Zahl der im Krankenhaus auf Normal- und Intensivstationen neu aufgenommenen und behandelten Patienten, die Schwere zirkulierender SARS-CoV-2-Varianten sowie die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten regelmäßig bereitgestellten Informationen über die Entwicklung der epidemiologischen Lage heranziehen. (4) Ferner sollten die Mitgliedstaaten in dem Fall, dass ein oder mehrere Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates Beschränkungen für Reisen innerhalb der Union wieder einführen, in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und dem durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten erörtern, ob im Rahmen der vorliegenden Empfehlung ähnliche Beschränkungen für Reisen aus Drittländern in die Mitgliedstaaten eingeführt werden sollten. (5) Wurden Beschränkungen nach den Nummern 2 oder 4 wieder eingeführt, sollten Reisende im Besitz eines oder mehrerer der folgenden Dokumente sein: a) gültiger Impfnachweis, der nach Verabreichung eines in der Union nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen COVID-19-Impfstoffs ausgestellt wurde; b) gültiger Impfnachweis, der nach Verabreichung eines Impfstoffs ausgestellt wurde, für den eine Notfallzulassung der WHO vorliegt, der aber nicht in der Liste der in der Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Impfstoffe aufgeführt ist; c) gültiger Genesungsnachweis; d) gültiger Nachweis eines negativen Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) nicht mehr als 72 Stunden vor der Abreise. (6) Kinder unter 12 Jahren sollten vor der Abreise keinen Anforderungen unterliegen. (7) Die Mitgliedstaaten könnten auch zusätzliche Maßnahmen bei der Ankunft im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht anwenden, beispielsweise zusätzliche Tests, Selbstisolierung und Quarantäne. (8) Allerdings sollten a) Reisende, die im Sinne des Anhangs eine wesentliche Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, bei ihrer Ankunft keinen Maßnahmen unterliegen, die den eigentlichen Zweck der Reise beeinträchtigen würden; b) die Mitgliedstaaten für Beschäftigte im Verkehrssektor, Seeleute und Grenzgänger für die Einreise in einen Mitgliedstaat nicht mehr als einen negativen Antigen-Schnelltest (RAT) bei der Ankunft vorschreiben; c) Flugbesatzungen von der Testpflicht befreit werden, wenn sie sich weniger als 12 Stunden in einem Drittland aufgehalten haben. (9) Wenn die Mitgliedstaaten zusätzliche Maßnahmen bei der Ankunft nach Nummer 7 auferlegen, sollten sie den Reisenden angemessene Informationen in leicht zugänglicher Weise zur Verfügung stellen. Impf-, Genesungs- und Testnachweise (10) Zusätzlich zu den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten sollten die Mitgliedstaaten COVID-19-Impf-, -Genesungs- oder -Testnachweise anerkennen, die unter einen nach Artikel 3 Absatz 10 oder Artikel 8 Absatz 2 jener Verordnung</p>	KOM 2022/2548, 12/2022	4584

erlassenen Durchführungsrechtsakt fallen.

(11) Wurde kein entsprechender Durchführungsrechtsakt erlassen, so könnten die Mitgliedstaaten im Sinne der Nummer 5 beschließen, für die Zwecke dieser Empfehlung im Einklang mit nationalem Recht einen von einem Drittland ausgestellten Impf-, Genesungs- oder Testnachweis zu akzeptieren, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Dokuments sowie das Vorhandensein aller einschlägigen Daten gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 überprüft werden müssen.

Maßnahmen in Bezug auf besorgniserregende oder unter Beobachtung stehende Varianten und Mechanismus für eine Notbremse

(12) Wurde in einem Drittland oder einer Region außerhalb der EU/des EWR eine besorgniserregende oder unter Beobachtung stehende Variante entdeckt, so sollten die Mitgliedstaaten Sofortmaßnahmen („Notbremse“) ergreifen, um die Ausbreitung der Variante in die Union einzudämmen. Als Reaktion auf das Auftreten einer solchen neuen besorgniserregenden oder unter Beobachtung stehenden Variante in einem Drittland oder einer Region außerhalb der EU/des EWR sollte in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und mit Unterstützung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten innerhalb der nächsten 48 Stunden eine Sitzung innerhalb der Ratsstrukturen einberufen werden, um die Notwendigkeit koordinierter Maßnahmen für Reisen in die Union zu erörtern, damit die Ausbreitung der neuen Variante verzögert wird. Erforderlichenfalls sollten die Mitgliedstaaten in koordinierter Weise im Rat über geeignete Anforderungen entscheiden. Die Mitgliedstaaten könnten für Drittstaatsangehörige, die sich in den 14 Tagen vor Antritt ihrer Reise in die Mitgliedstaaten in diesem Drittland oder dieser Region aufgehalten haben, ausnahmsweise innerhalb der Ratsstrukturen umgehend eine gemeinsame und vorübergehende Beschränkung aller Reisen in ihr Hoheitsgebiet einführen. Dies sollte auch für Situationen gelten, in denen sich die epidemiologische Lage so rasch und erheblich verschlechtert, dass vom Auftreten einer neuen besorgniserregenden oder unter Beobachtung stehenden SARS-CoV-2-Variante auszugehen ist.

(13) Die Mitgliedstaaten sollten innerhalb der Ratsstrukturen und in enger Zusammenarbeit mit der Kommission die Lage regelmäßig in koordinierter Weise überprüfen.

(14) Diese Beschränkungen sollten nach 21 Kalendertagen auslaufen, es sei denn, die Mitgliedstaaten beschließen nach dem Verfahren der Nummern 12 und 13, sie zu verkürzen oder um einen weiteren Zeitraum zu verlängern.

(15) Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sollte eine Karte veröffentlichen und regelmäßig aktualisieren, in der die Situation in Bezug auf besorgniserregende Varianten und Varianten unter Beobachtung in Drittländern dargestellt wird.

Ausnahmen von vorübergehenden Reisebeschränkungen

(16) Reisende, die im Sinne des Anhangs eine wesentliche Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, sollten nicht den unter den Nummern 2 und 12 genannten Reisebeschränkungen unterliegen.

(17) Die folgenden Kategorien von Personen könnten den unter den Nummern 2 und 12 genannten Reisebeschränkungen unterliegen, sollten jedoch weiterhin die Möglichkeit haben, in die Union zurückzukehren:

a) Unionsbürger sowie Drittstaatsangehörige und ihre Familienangehörigen, die aufgrund von Übereinkommen zwischen der Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den betreffenden Drittstaaten andererseits ein Recht auf freien Personenverkehr genießen, das dem der Unionsbürger gleichwertig ist;

b) langfristig aufenthaltsberechtigte Drittstaatsangehörige im Sinne der Richtlinie 2003/109/EG des Rates und Personen, die ihr Aufenthaltsrecht aus anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften ableiten oder Inhaber eines nationalen Visums für den längerfristigen Aufenthalt sind, sowie ihre Familienangehörigen.

Sind diese Personen nicht im Besitz eines gültigen digitalen COVID-Zertifikats der EU, so könnten sie bei ihrer Ankunft den zusätzlichen Maßnahmen nach Nummer 7 unterliegen.

(18) Die gegebenenfalls anzuwendenden zusätzlichen Maßnahmen bei der Ankunft nach Nummer 7 sollten weiterhin für Reisende gelten, die nach den Nummern 16 und 17 von Beschränkungen ausgenommen sind.

Kommunikation und Unterrichtung der Öffentlichkeit

(19) Informationen über neue Maßnahmen nach Nummer 5 sollten so früh wie möglich, in der Regel aber mindestens 48 Stunden vor ihrem Inkrafttreten veröffentlicht werden.

Schlussbestimmungen

(20) Für die Zwecke dieser Empfehlung sollten Einwohner von Andorra, Monaco, San Marino und Vatikanstadt/dem Heiligen Stuhl als Drittstaatsangehörige gelten, die in den Anwendungsbereich von Nummer 17 Buchstabe b fallen.

(21) Diese Empfehlung ersetzt die Empfehlung (EU) 2020/912. Sie sollte ab dem 22. Dezember 2022 gelten.

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „klinische Prüfung“ bedeutet klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG;
2. „Sponsor“ bedeutet Sponsor im Sinne von Artikel 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/20/EG;
3. „Prüfpräparat“ bedeutet Prüfpräparat im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG;
4. „Arzneimittel“ bedeutet Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
5. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bedeutet genetisch veränderter Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

Artikel 2

(1) Für alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen, einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung, Abgabe, Verabreichung oder Verwendung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten, GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 — mit Ausnahme der Herstellung der Prüfpräparate — ist keine vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder den Artikeln 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG erforderlich, wenn diese Vorgänge mit der Durchführung einer klinischen Prüfung in Zusammenhang stehen, die gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurde.

(2) Die Sponsoren minimieren durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Prüfpräparats in die Umwelt.

(3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und von Anhang I Teil I Nummer 1.6 Absatz 4 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG ist der Antragsteller bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 nicht verpflichtet, eine Abschrift der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.

Artikel 3

(1) Die Artikel 6 bis 11 und 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG sowie die Artikel 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG gelten nicht für Vorgänge im Zusammenhang mit der Abgabe und Verwendung von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 — einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung oder Verabreichung, mit Ausnahme der Herstellung der Arzneimittel — in jedem der folgenden Fälle:

- a) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG von den Bestimmungen jener Richtlinie ausgenommen wurden;
- b) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend genehmigt wurden; oder
- c) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bereitgestellt werden.

(2) Sofern möglich, minimieren die Mitgliedstaaten durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen

EU-VO 2020/1043

4584

<p>Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt.</p> <p>Artikel 4</p> <p>(1) Diese Verordnung gilt, solange die WHO COVID-19 zur Pandemie erklärt hat oder solange ein Durchführungsrechtsakt der Kommission gilt, mit dem sie gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (7) eine gesundheitliche Notlage aufgrund von COVID-19 feststellt.</p> <p>(2) Sind die Bedingungen für die Geltung der vorliegenden Verordnung nach Absatz 1 nicht länger erfüllt, veröffentlicht die Kommission eine entsprechende Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union.</p> <p>(3) Unter den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallende klinische Prüfungen, die vor der Veröffentlichung der Bekanntmachung nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurden, dürfen gültig fortgesetzt und zur Untermauerung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen verwendet werden, auch wenn keine Umweltverträglichkeitsprüfung oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder gemäß den Artikeln 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG vorliegt.</p>		
<p>Allgemeine Grundsätze</p> <p>Bei der Annahme und der Anwendung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie sollten die Mitgliedstaaten ihre Maßnahmen so weit wie möglich auf folgende Grundsätze stützen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Jegliche Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die eingeführt werden, um die Ausbreitung von COVID-19 einzudämmen, sollten auf spezifischen und begrenzten Gründen des öffentlichen Interesses beruhen, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. Solche Beschränkungen müssen im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts, insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung, angewandt werden. Daher sollten die getroffenen Maßnahmen nicht über das hinausgehen, was zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unbedingt erforderlich ist. Sämtliche Beschränkungen dieser Art sollten aufgehoben werden, sobald die epidemiologische Lage dies zulässt. Es darf keine Diskriminierung zwischen Mitgliedstaaten geben, beispielsweise indem auf Reisen in einen und aus einem benachbarten Mitgliedstaat großzügigere Vorschriften angewandt werden als auf Reisen in andere und aus anderen Mitgliedstaaten, die sich in derselben epidemiologischen Lage befinden. Beschränkungen dürfen nicht durch die Staatsangehörigkeit der betreffenden Person begründet sein, sondern sollten auf dem Aufenthaltsort bzw. den Aufenthaltsorten der Person in den 14 Tagen vor der Einreise basieren. Die Mitgliedstaaten sollten stets ihre eigenen Staatsangehörigen sowie Unionsbürger und ihre Familienangehörigen, die ihren Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet haben, einreisen lassen und die rasche Durchreise durch ihr Hoheitsgebiet erleichtern. Die Mitgliedstaaten sollten den Besonderheiten der Grenzregionen, der Regionen in äußerster Randlage, der Exklaven und der geografisch isolierten Gebiete sowie der Notwendigkeit einer Zusammenarbeit auf lokaler und regionaler Ebene besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Mitgliedstaaten sollten regelmäßig Informationen über alle Angelegenheiten austauschen, die in den Anwendungsbereich dieser Empfehlung fallen. <p>Gemeinsame Kriterien</p> <p>8. Wenn die Mitgliedstaaten erwägen, den freien Personenverkehr als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie zu beschränken, sollten sie dabei die folgenden zentralen Kriterien berücksichtigen:</p> <ol style="list-style-type: none"> die „kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle“, d. h. die Zahl aller auf regionaler Ebene innerhalb der letzten 14 Tage neu gemeldeten COVID-19-Fälle pro 100 000 Einwohner; die „Testpositivitätsrate“, d. h. der prozentuale Anteil der positiven Tests an allen COVID-19-Tests, die in der letzten Woche durchgeführt wurden; die „Testquote“, d. h. die Zahl der COVID-19-Tests, die pro 100 000 Einwohner in der letzten Woche durchgeführt wurden; die Durchimpfungsrate, wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten gemeldet; die Prävalenz von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung, wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten gemeldet, unter Berücksichtigung des Umfangs der Sequenzierung und des Grades ihrer Übertragung im Gebiet der EU/des EWR. <p>Daten zu den gemeinsamen Kriterien</p> <p>9. Um sicherzustellen, dass umfassende und vergleichbare Daten verfügbar sind, sollten die Mitgliedstaaten dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten wöchentlich verfügbare Daten zu den unter Nummer 8 genannten Kriterien übermitteln.</p> <p>Zudem sollten sie diese Daten auf regionaler Ebene bereitstellen, damit gezielt Maßnahmen für die Regionen getroffen werden können, in denen sie unbedingt notwendig sind.</p> <p>Die Mitgliedstaaten sollten Informationen über die von ihnen verfolgten Teststrategien austauschen.</p> <p>Kartierung von Risikogebieten</p> <p>10. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sollte eine anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten erstellte und nach Regionen aufgeschlüsselte Karte der EU-Mitgliedstaaten veröffentlichen, um die Mitgliedstaaten bei der Entscheidungsfindung zu unterstützen. Diese Karte sollte auch Daten aus Island, Liechtenstein, Norwegen und — sobald die Voraussetzungen dies zulassen (— der Schweizerischen Eidgenossenschaft enthalten. Auf dieser Karte sollte jedes Gebiet in einer der folgenden Farben markiert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> grün, wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle bei unter 50 und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei unter 4 % liegt oder wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle bei unter 75 und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei unter 1 % liegt; orange, wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle bei unter 50 und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei 4 % oder mehr liegt, wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle bei 50 oder mehr, aber unter 75 liegt und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei 1 % oder mehr liegt oder wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle zwischen 75 und 200 und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei unter 4 % liegt; rot, wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle zwischen 75 und 200 und die Testpositivitätsrate der COVID-19-Tests bei 4 % oder mehr liegt oder wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle bei mehr als 200, jedoch unter 500 liegt; dunkelrot, wenn die kumulative 14-Tage-Melderate für COVID-19-Fälle 500 oder mehr beträgt; grau, wenn nicht genügend Informationen vorliegen, um die Kriterien gemäß den Buchstaben a bis c zu bewerten, oder wenn die Testquote bei 300 oder weniger COVID-19-Tests pro 100 000 Einwohner liegt. <p>Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sollte außerdem für jeden zentralen Indikator, der zur umfassenden Karte beiträgt, eine gesonderte Karte veröffentlichen: für die 14-Tage-Melderate auf regionaler Ebene sowie die Testquote und die Testpositivitätsraten auf nationaler Ebene in der letzten Woche. Sobald die Daten auf regionaler Ebene vorliegen, sollten alle Karten auf diesen Daten beruhen.</p> <p>11. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sollte jede Woche aktualisierte Fassungen der Karte und der zugrunde liegenden Daten veröffentlichen.</p> <p>Gemeinsame Schwellenwerte für die Prüfung von Beschränkungen des freien Personenverkehrs aus Gründen der öffentlichen Gesundheit</p> <p>12. Die Mitgliedstaaten sollten die Freizügigkeit von Personen, die in gemäß Nummer 10 als „grün“ eingestuft</p>	KOM 2020/1475 zul.geänd.d. KOM 2021/961	4584

Gebiete eines anderen Mitgliedstaats reisen oder aus solchen Gebieten einreisen, nicht beschränken.

13. Bei der Prüfung der Frage, ob für ein Gebiet, das nicht als „grün“ gemäß Nummer 10 eingestuft wurde, Beschränkungen angewandt werden sollten,

a) sollten die Mitgliedstaaten die unterschiedliche epidemiologische Lage von als „orange“, als „rot“ und als „dunkelrot“ eingestuften Gebieten beachten und verhältnismäßig vorgehen;

b) könnten die Mitgliedstaaten zusätzliche Kriterien und Trends, einschließlich der Durchimpfungsrate, berücksichtigen. Zu diesem Zweck wird das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten — sofern verfügbar — wöchentlich Daten zur Bevölkerungszahl, zur Zahl der Krankenhausaufnahmen, zur Belegung der Intensivstationen und zur Sterblichkeitsrate vorlegen;

c) sollten die Mitgliedstaaten die epidemiologische Lage in ihrem eigenen Hoheitsgebiet, einschließlich der Prävalenz von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung, der Durchimpfungsrate, der Teststrategien, der Zahl der durchgeführten Tests und der Testpositivitätsraten sowie anderer epidemiologischer Indikatoren, berücksichtigen;

d) sollten die Mitgliedstaaten Teststrategien berücksichtigen und die Lage in Gebieten mit hohen Testquoten besonders beachten, insbesondere in Gebieten, in denen 10 000 oder mehr COVID-19-Tests pro 100 000 Einwohner in der letzten Woche durchgeführt wurden.

Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten

14. Mitgliedstaaten, die auf der Grundlage ihrer eigenen Entscheidungsprozesse beabsichtigen, Beschränkungen für Personen anzuwenden, die in ein Gebiet reisen, das nicht als „grün“ gemäß Nummer 10 eingestuft wurde, oder aus einem solchen einreisen, sollten zuerst — vor Inkrafttreten — den betreffenden Mitgliedstaat informieren. Besondere Aufmerksamkeit sollte der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, den Regionen in äußerster Randlage, den Exklaven und den geografisch isolierten Gebieten gewidmet werden. Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission sollten ebenfalls vor Inkrafttreten von der Absicht in Kenntnis gesetzt werden. Nach Möglichkeit sollten die Informationen 48 Stunden im Voraus erteilt werden.

Zur Unterrichtung der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission sollten die Mitgliedstaaten die bestehenden Kommunikationsnetze nutzen, einschließlich des Netzes der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR). Die IPCR-Kontaktstellen sollten sicherstellen, dass die Informationen unverzüglich an die zuständigen Behörden weitergeleitet werden.

15. Die Mitgliedstaaten sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von der Aufhebung oder Lockerung jeglicher zuvor eingeführten Beschränkungen in Kenntnis setzen, und die betreffenden Aufhebungen oder Lockerungen sollten so bald wie möglich in Kraft treten.

Beschränkungen der Freizügigkeit sollten aufgehoben werden, wenn ein Gebiet wieder als „grün“ gemäß Nummer 10 eingestuft wird, sofern seit der Einführung der Beschränkungen mindestens 14 Tage vergangen sind.

16. Spätestens sieben Tage nach Annahme dieser Empfehlung sollten die Mitgliedstaaten Beschränkungen, die vor der Annahme dieser Empfehlung auf gemäß Nummer 10 als „grün“ eingestufte Gebiete angewandt wurden, auslaufen lassen.

Gemeinsamer Rahmen für mögliche Maßnahmen für Reisende aus Gebieten mit erhöhtem Risiko

16a. Die Mitgliedstaaten sollten von allen nicht unbedingt notwendigen Reisen in und aus Gebiete(n), die gemäß Nummer 10 als ‚dunkelrot‘ eingestuft sind, nachdrücklich abraten.

Die Mitgliedstaaten sollten zudem von allen nicht unbedingt notwendigen Reisen in und aus Gebiete(n) mit einer hohen Prävalenz von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung sowie Gebiete(n) mit unbekannter Prävalenz aufgrund eines unzureichenden Sequenzierungsumfanges nachdrücklich abraten.

Gleichzeitig sollten die Mitgliedstaaten bestrebt sein, Störungen unbedingt notwendiger Reisen zu vermeiden, für die Aufrechterhaltung des Verkehrsflusses im Einklang mit dem System der ‚Green Lanes‘ zu sorgen sowie Störungen der Lieferketten und der Freizügigkeit von Arbeitnehmern oder Selbstständigen, die aus beruflichen oder geschäftlichen Gründen reisen, zu vermeiden.

17. Im Prinzip sollten die Mitgliedstaaten die Einreise aus anderen Mitgliedstaaten nicht verweigern. Mitgliedstaaten, die es für notwendig erachten, die Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage ihrer eigenen Entscheidungsprozesse zu beschränken, könnten von Personen, die aus einem gemäß Nummer 10 als ‚orange‘, ‚rot‘ oder ‚grau‘ eingestuften Gebiet einreisen, verlangen, dass sie im Besitz eines nach der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ausgestellten Testzertifikats sind, in dem ein negatives Testergebnis bescheinigt wird und das

- spätestens 72 Stunden vor der Ankunft im Falle eines molekularen Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) ausgestellt wurde oder
- spätestens 48 Stunden vor der Ankunft im Falle eines Antigen-Schnelltests (RAT) ausgestellt wurde.

Von Personen, die aus einem gemäß Nummer 10 als ‚orange‘ eingestuften Gebiet einreisen und die nicht im Besitz eines solchen Testzertifikats sind, könnte verlangt werden, sich nach ihrer Ankunft einem Test zu unterziehen.

Von Personen, die aus einem gemäß Nummer 10 als ‚rot‘ oder ‚grau‘ eingestuften Gebiet einreisen und die nicht im Besitz eines solchen Testzertifikats sind, könnte verlangt werden, sich in Quarantäne/Selbstisolation zu begeben, bis nach der Ankunft ein negatives Testergebnis erzielt wird — sofern sie keine Symptome von COVID-19 aufweisen.

Die Mitgliedstaaten sollten ihre Koordinierungsbemühungen in Bezug auf die Dauer der Quarantäne bzw. Selbstisolation und Ersatzmöglichkeiten verstärken. Wo immer möglich und im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten beschlossenen Strategien sollte die Testentwicklung gefördert werden.

Bei dem SARS-CoV-2-Test, der gemäß dieser Nummer erforderlich ist, könnte es sich entweder um einen molekularen Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) oder um einen Antigen-Schnelltest nach Anhang I der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen Liste von COVID-19-Schnellantigen-Tests (21) handeln, wie vom Bestimmungsmitgliedstaat festgelegt. Die Mitgliedstaaten sollten für erschwinge und weithin verfügbare Testmöglichkeiten sorgen und dabei sicherstellen, dass die Bereitstellung grundlegender öffentlicher Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere hinsichtlich der Laborkapazitäten, nicht eingeschränkt wird.

17a. Die Mitgliedstaaten sollten Personen, die aus gemäß Nummer 10 Buchstabe ca als „dunkelrot“ eingestuften Gebieten reisen, sowohl zu einem COVID-19-Test vor der Ankunft als auch einer Quarantäne/Selbstisolation gemäß den Empfehlungen des Gesundheitssicherheitsausschusses verpflichten. Ähnliche Maßnahmen könnten für Gebiete mit einer hohen Prävalenz besorgniserregender Varianten gelten.

Die Mitgliedstaaten sollten insbesondere in Bezug auf als „dunkelrot“ eingestufte Gebiete Mitigationsmaßnahmen ergreifen, aufrechterhalten oder intensivieren, vermehrt testen, die Kontaktnachverfolgung verstärken und eine repräsentative Stichprobe von COVID-19-Fällen in der Bevölkerung stärker überwachen und sequenzieren, um die Ausbreitung und die Auswirkungen neu auftretender SARS-CoV-2-Varianten mit höherer Übertragbarkeit zu verfolgen.

17aa. Abweichend von den Nummern 17 und 17a und unbeschadet der Nummer 18a sollten Inhaber von Impfzertifikaten, die im Einklang mit der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU für einen COVID-19-Impfstoff gemäß Artikel 5 Absatz 5

Unterabsatz 1 der genannten Verordnung ausgestellt wurden und denen zufolge seit der vollständigen Impfung mindestens 14 Tage vergangen sind, keinen zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit wie zusätzlichen reisebezogenen SARS-CoV-2-Tests oder reisebezogener Selbstisolation oder Quarantäne unterliegen. Für die Zwecke dieser Empfehlung ist unter vollständiger Impfung zu verstehen, dass die betreffende Person

a) die zweite Dosis einer aus zwei Dosen bestehenden Impfreihe erhalten hat;

b) einen Einzeldosis-Impfstoff erhalten hat;

c) eine einzige Dosis eines für die zweimalige Impfung vorgesehenen Impfstoffs erhalten hat, nachdem sie zuvor mit SARS-CoV-2 infiziert war.

Die Mitgliedstaaten könnten solche zusätzlichen Beschränkungen auch nach der ersten Dosis einer aus zwei Dosen bestehenden Impfreihe aufheben, wobei sie den Auswirkungen von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung auf die Wirksamkeit des Impfstoffs nach nur einer Dosis Rechnung tragen sollten, sowie für Impfstoffe nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

17ab. Abweichend von den Nummern 17 und 17a und unbeschadet der Nummer 18a sollten Inhaber eines Genesungszertifikats, das im Einklang mit der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ausgestellt wurde und dem zufolge seit dem Zeitpunkt des ersten positiven Tests weniger als 180 Tage vergangen sind, keinen zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit wie zusätzlichen reisebezogenen SARS-CoV-2-Tests oder reisebezogener Selbstisolierung oder Quarantäne unterliegen.

17b. Die Mitgliedstaaten sollten Personen mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet zusätzlich zu den geltenden Quarantäne-/Selbstisolierungsaufgaben anbieten, den Test vor der Ankunft gemäß Nummer 17 Buchstabe b und Nummer 17a durch einen nach der Ankunft durchgeführten COVID-19-Test zu ersetzen.

Vorgehen in Bezug auf besorgniserregende Varianten oder Varianten unter Beobachtung

18. Die Mitgliedstaaten sollten die Prävalenz von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung, insbesondere von Varianten, die die Übertragbarkeit oder den Schweregrad der Krankheit erhöhen oder die Wirksamkeit von Impfstoffen beeinflussen, sowie den Umfang der Sequenzierung und den Grad ihrer Übertragung im Gebiet der EU/des EWR berücksichtigen, unabhängig davon, wie das betreffende Gebiet eingestuft wird. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten veröffentlichten Daten und Risikobewertungen über besorgniserregende Varianten oder Varianten unter Beobachtung in der EU/im EWR verwenden. Um zeitnahe und genaue Informationen über das Auftreten und die Verbreitung von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung zu erhalten, sollten die Mitgliedstaaten den vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten empfohlenen Sequenzierungsumfang von mindestens 10 % oder 500 Sequenzierungen von SARS-CoV-2-positiven Proben pro Woche einhalten.

Die Mitgliedstaaten sollten wöchentliche Daten über die Ergebnisse der Sequenzierung von SARS-CoV-2-positiven Proben sowie über den Sequenzierungsumfang bereitstellen, damit gezielt Maßnahmen für die Regionen getroffen werden können, in denen sie unbedingt notwendig sind.

18a. Wenn sich die epidemiologische Lage in einem Mitgliedstaat oder in einer Region innerhalb eines Mitgliedstaats rasch verschlechtert, insbesondere aufgrund einer hohen Prävalenz von besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder von SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung,

a) die die Übertragbarkeit der Varianten oder des Schwere des Krankheitsverlaufs erhöhen, sich auf die Immunität auswirken oder die Wirksamkeit der Impfstoffe beeinträchtigen, und

b) bei denen in der Mehrheit der anderen Mitgliedstaaten kein vergleichbar hohes Maß an Übertragung in der Bevölkerung besteht,

so könnten die Mitgliedstaaten eine Notbremse auslösen. Auf dieser Grundlage sollten die Mitgliedstaaten ausnahmsweise und vorübergehend Inhaber von gemäß der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ausgestellten Impf- oder Genesungszertifikaten verpflichten, sich einem SARS-CoV-2-Test und/oder einer Quarantäne/Selbstisolierung zu unterziehen. Soweit möglich, sollten solche Maßnahmen auf die regionale Ebene beschränkt werden.

Vor der Auslösung der Notbremse sollten die Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Bewertung relevanter Erkenntnisse durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und die nationalen Gesundheitsbehörden Folgendem besondere Aufmerksamkeit widmen:

a) besorgniserregenden Varianten oder Varianten unter Beobachtung mit festgestellten Fällen von Übertragung in der Bevölkerung in dem betreffenden Gebiet, und

b) dem Volumen der Sequenzierung in dem betreffenden Mitgliedstaat, insbesondere wenn dieses deutlich unter oder über dem vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten empfohlenen Niveau liegt.

Auf der Grundlage von Informationen, die der Kommission und den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 11 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU übermittelt wurden, und insbesondere in Fällen, in denen Beschränkungen aufgrund von neuen besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten oder SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung verhängt werden, sollte der Rat in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und mit Unterstützung durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten die Lage in koordinierter Weise überprüfen. Bei dieser Gelegenheit könnte die erforderlichen- und gegebenenfalls Vorschläge für harmonisierte Kriterien für die Kartierung von Gebieten vorlegen, in denen neue besorgniserregende SARS-CoV-2-Varianten oder neue SARS-CoV-2-Varianten unter Beobachtung gemeldet wurden.

Besondere Kategorien von Reisenden und sonstige Bestimmungen

19. Reisende, die eine wichtige Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, sollten sich während der Ausübung dieser wichtigen Funktion nicht in Quarantäne begeben müssen, insbesondere:

a) Arbeitnehmer oder Selbstständige, die systemrelevante Funktionen wahrnehmen, einschließlich Beschäftigter im Gesundheitswesen, Grenzgänger und entsandte Arbeitnehmer sowie Saisonarbeiter gemäß den Leitlinien zur Ausübung der Freizügigkeit der Arbeitskräfte während des COVID-19-Ausbruchs (5);

b) Beschäftigte im Verkehrssektor oder Verkehrsdienstleister, einschließlich Fahrern von Güterfahrzeugen, die Güter zur Verwendung im Hoheitsgebiet befördern, sowie von Güterfahrzeugen, die das Land lediglich durchqueren;

c) Patienten, die aus zwingenden medizinischen Gründen reisen;

d) Schüler, Studierende und Auszubildende, die täglich ins Ausland reisen;

e) Personen, die aus zwingenden familiären oder beruflichen Gründen reisen;

f) Diplomaten, Personal internationaler Organisationen, von internationalen Organisationen eingeladene Personen, deren Anwesenheit für das reibungslose Funktionieren dieser Organisationen erforderlich ist, militärisches Personal und Polizeibeamte,

humanitäre Helfer und Katastrophenschutzkräfte in Ausübung ihrer Tätigkeit;

g) Passagiere im Transitverkehr;

h) Seeleute;

i) Journalisten, die ihre Tätigkeit ausüben.

19a. Gemäß Nummer 17a und vorbehaltlich der Ausnahmen nach den Nummern 17aa und 17ab sollten sich Reisende, die eine wichtige Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, wenn sie aus einem ‚dunkelroten‘ Gebiet einreisen, einem Test unterziehen und in Quarantäne/Selbstisolierung begeben, sofern sich dies nicht unverhältnismäßig auf die Ausübung ihrer Funktion oder ihre zwingend notwendige Reise auswirkt.

Abweichend davon sollten Beschäftigte im Verkehrssektor und Verkehrsdienstleister nach Nummer 19 Buchstabe b in Ausübung ihrer wichtigen Funktion von der COVID-19-Testpflicht gemäß den Nummern 17 und 17a ausgenommen werden. Wenn ein Mitgliedstaat die Notbremse gemäß Nummer 18a auslöst und infolge dessen für Beschäftigte im Verkehrssektor und Verkehrsdienstleister einen COVID-19-Test verlangt, sollten Antigen-Schnelltests durchgeführt und keine Quarantäne verlangt werden; dies sollte nicht zu Unterbrechungen des Verkehrs führen. Im Falle von Störungen der Transport- oder Lieferkette sollten die Mitgliedstaaten, um das Funktionieren der ‚Green Lanes‘ aufrechtzuerhalten, systematische Testpflichten unverzüglich aufheben oder außer Kraft setzen.

19b. Zusätzlich zu den Ausnahmen gemäß Nummer 19a sollten die Mitgliedstaaten in Grenzregionen lebende Personen, die aus beruflichen Gründen, für Geschäftstätigkeiten, Bildung, aus familiären Gründen, zur medizinischen Versorgung oder für Pflegedienste täglich oder häufig die Grenze überschreiten, von der Testpflicht oder Quarantäne-/Selbstisolationen ausgenommen; dies gilt insbesondere für Personen, die kritische Funktionen ausüben oder für kritische Infrastrukturen unentbehrlich sind. Sollten in diesen Regionen Testpflichten für grenzüberschreitende Reisen eingeführt werden, so sollten die Häufigkeit und die Art solcher Tests verhältnismäßig sein und die in den Nummern 17aa und 17ab genannten Ausnahmen zulassen. Bei einer ähnlichen epidemiologischen Lage auf beiden Seiten der Grenze sollten im Zusammenhang mit Reisen keine Tests vorgeschrieben werden. Personen, die angeben, dass die Situation gemäß dieser Nummer auf sie zutrifft, könnten aufgefordert werden, entsprechende Nachweise oder eine Erklärung dazu vorzulegen.

19c. Minderjährige, die mit einem Elternteil oder beiden Eltern oder einer anderen sie begleitenden Person reisen, sollen nicht verpflichtet werden, sich in reisebezogene Quarantäne/Selbstisolation zu begeben, wenn dies für die begleitende Person nicht vorgeschrieben ist, beispielsweise aufgrund der in den Nummern 17aa und 17ab genannten Ausnahmen. Darüber hinaus sollten Kinder unter 12 Jahren von der Verpflichtung befreit werden, sich reisebezogenen SARS-CoV-2-Tests zu unterziehen.

20. Die Mitgliedstaaten sollten erwägen, Personen, die mit öffentlichen Verkehrsmitteln mit vorab zugewiesenen Sitzplätzen oder Kabinen in ihr Hoheitsgebiet reisen, unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften zu verpflichten, ausgefüllte Reiseformulare (Passenger Locator Forms — PLF) vorzulegen. Zu diesem Zweck werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, das von 'EU Healthy Gateways' entwickelte gemeinsame digitale Reiseformular zu verwenden. Die Mitgliedstaaten sollten auch erwägen, sich der Plattform für den Austausch von Reiseformulardaten (PLF Exchange Platform) anzuschließen, um ihre Kapazitäten für die grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung für alle Verkehrsträger zu verbessern.

21. Die Maßnahmen, die auf Personen angewandt werden, die aus gemäß Nummer 10 als „dunkelrot“, „rot“, „orange“ oder „grau“ eingestuften Gebieten einreisen, dürfen nicht diskriminierend sein, d. h., sie müssen gleichermaßen für zurückkehrende Staatsangehörige des betreffenden Mitgliedstaats gelten.

22. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass alle formellen Anforderungen, die Bürgern und Unternehmen auferlegt werden, einen konkreten Nutzen für die Bemühungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Bekämpfung der Pandemie haben und keinen unangemessenen und unnötigen Verwaltungsaufwand verursachen.

23. Entwickelt eine Person bei der Ankunft am Bestimmungsort Symptome, so sollten Tests, Diagnose, Isolierung und Kontaktnachverfolgung gemäß der örtlichen Praxis durchgeführt werden, die Einreise sollte aber nicht verweigert werden. Informationen über bei der Ankunft diagnostizierte Fälle sollten gegebenenfalls über die Plattform für den Austausch von Reiseformulardaten oder ansonsten über das Frühwarn- und Reaktionssystem unverzüglich an die Gesundheitsbehörden der Länder, in denen sich die betreffende Person in den vorangegangenen 14 Tagen aufgehalten hat, weitergeleitet werden, damit die Kontakte der Person nachverfolgt werden können.

24. Beschränkungen sollten nicht in Form von Verboten des Betriebs bestimmter Verkehrsdienste erfolgen. Kommunikation und Unterrichtung der Öffentlichkeit

25. Gemäß Artikel 11 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU sollten die Mitgliedstaaten so rasch wie möglich die einschlägigen Interessenträger und die breite Öffentlichkeit klar, umfassend und zeitnah über etwaige Beschränkungen der Freizügigkeit, alle damit verbundenen Anforderungen (z. B. Testpflicht vor der Abreise, welche spezifischen SARS-CoV-2-Tests für die Befreiung von Beschränkungen anerkannt werden, oder Notwendigkeit, ausgefüllte Reiseformulare vorzulegen) sowie über die Maßnahmen für Reisende, die aus Risikogebieten einreisen, informieren, bevor neue Maßnahmen in Kraft treten. Diese Informationen sollten in der Regel 24 Stunden vor Inkrafttreten der Maßnahmen veröffentlicht werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass für epidemiologische Notfälle eine gewisse Flexibilität erforderlich ist. Die Informationen sollten auch in einem maschinenlesbaren Format veröffentlicht werden. Diese Informationen sollten von den Mitgliedstaaten regelmäßig aktualisiert werden und sollten auch auf der Plattform 'Re-open EU' bereitgestellt werden, die die Karte enthalten sollte, die das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten gemäß den Nummern 10 und 11 regelmäßig veröffentlicht. Der Inhalt der Maßnahmen, ihr räumlicher Anwendungsbereich und die Personengruppen, für die sie gelten, sollten klar angegeben werden.

Einführung des digitalen COVID-Zertifikats der EU

25a. Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste entwickelten technischen Spezifikationen sollte so bald wie möglich mit der Einführung des digitalen COVID-Zertifikats der EU begonnen werden.

Überprüfung

26. Diese Empfehlung sollte von der Kommission mit Unterstützung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten regelmäßig überprüft werden. Die Kommission sollte dem Rat regelmäßig darüber Bericht erstatten.

EMPFEHLUNG zu den COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests

ZWECK

1. Mit der vorliegenden Empfehlung erhalten die Länder eine Orientierungshilfe zu den wichtigsten Elementen, die bei nationalen, regionalen oder lokalen Teststrategien zu berücksichtigen sind.

2. Die Empfehlungen zielen insbesondere ab auf den Umfang der COVID-19-Teststrategien, die als prioritär zu betrachtenden Gruppen und die zu berücksichtigenden konkreten Situationen, und sie behandeln wesentliche Punkte, die mit den Kapazitäten und Ressourcen für die Tests in Verbindung stehen. Schließlich werden auch Erwägungsgründe für den Einsatz von Antigen-Schnelltests dargelegt.

3. Mit den Empfehlungen soll auch gewährleistet werden, dass die Testmaßnahmen zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes, des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs und des freien Personen-, Dienstleistungs- und Warenverkehrs innerhalb der Union beitragen.

TESTSTRATEGIEN

4. Eine Früherkennung durch Testen ist nach wie vor von zentraler Bedeutung. Die Mitgliedstaaten sollten im Einklang mit den verfügbaren Ressourcen, Test- und Kontaktnachverfolgungskapazitäten und unter Berücksichtigung der in den Testleitlinien des ECDC beschriebenen Szenarien so umfassend wie möglich testen und den Schwerpunkt auf symptomatische Personen, Personen, die Kontakt mit bestätigten Fällen hatten, schwere örtlich begrenzte Ausbrüche und so weit wie möglich auch auf das Testen asymptomatischer Personen legen.

5. Wenn die Kapazitäten nicht ausreichen, sollten die Mitgliedstaaten prioritär Personen testen, die Symptome zeigen, die mit denen von COVID-19 übereinstimmen, einschließlich milder Symptome, und insbesondere Personen, die Symptome einer akuten Atemwegsinfektion zeigen. Nach Möglichkeit sollte eine Testung auf Influenza und andere Atemwegsinfektionen daran gekoppelt werden, z. B. im Wege verfügbarer Multiplex- oder sonstiger einschlägiger Tests. Die Kriterien für die Prioritätensetzung beim Testen sollten objektiv sein und auf nichtdiskriminierende Weise angewandt werden.

6. Die Mitgliedstaaten sollten besonderes Augenmerk darauf legen, die Übertragung von COVID-19 in Gesundheits- und Langzeitpflegeeinrichtungen, wie Altenwohn- oder -pflegeheimen, zu verhindern und/oder abzustellen. Das in diesen Bereichen beschäftigte Personal sollte regelmäßig getestet werden, und es sollten Testprogramme aufgelegt werden. Außerdem sollten Patienten bei der Aufnahme ins Krankenhaus oder unmittelbar davor getestet werden, und im Krankenhaus behandelte Personen sollten nach der

KOM 2020/1595

4584

Aufnahme mindestens 14 Tage lang auf COVID-19-Symptome überwacht und regelmäßig nach einem festgelegten Schema (z. B. einmal wöchentlich) getestet werden.

7. Im Fall begrenzter und eindeutig bestimmter Ausbruchs-Cluster sollten die Mitgliedstaaten erwägen, die Mehrheit der betroffenen Gruppe zu testen, und zwar unabhängig davon, ob die Personen Symptome zeigen, da dadurch die Notwendigkeit strengere gesundheitspolitischer Maßnahmen reduziert werden oder ganz entfallen kann. Die lokalen Behörden sollten ein Test- und Compliance-Programm für zu erwartende kritische Situationen, beispielsweise in der Schule oder am Arbeitsplatz, ausarbeiten.

8. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass Testprogramme für systemrelevantes Personal (darunter Mitarbeiter von Gesundheits-, Pflege- und Bildungseinrichtungen) bereitstehen und dass diese Gruppen eine häufige Testung auf COVID-19 in Anspruch nehmen können.

9. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass den Bürgerinnen und Bürgern Informationen über die Gesundheitspolitik bereitgestellt und klar und deutlich vermittelt werden. Sie sollten weiter sicherstellen, dass Testzentren vorhanden sind, die ihrer Bevölkerung und zur allgemeinen Beteiligung an der Testung auf COVID-19 offenstehen, insbesondere im Fall der Testung asymptomatischer Personen oder bei Ausbrüchen.

TESTKAPAZITÄTEN UND -RESSOURCEN

10. Die Kommission unterstreicht erneut, dass die Mitgliedstaaten die benötigten Testkapazitäten und -ressourcen (für Beprobung, Durchführung der Tests und Kontaktnachverfolgung) festlegen sollten, und zwar unter Berücksichtigung der Ziele der Testung, der Steuerung von Nachfrage und Angebot sowie der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Eigenschaften der Krankheit.

11. Die Mitgliedstaaten sollten gewährleisten, dass die Kapazitäten und Ressourcen vorgehalten werden, die eine gezielte, zügige und genaue Testung ermöglichen, einschließlich einer raschen Durchlaufzeit von idealerweise 24 Stunden zwischen der Anforderung des Tests und dem Ergebnis sowie zügiger Kontaktnachverfolgung, um eine schnelle Ermittlung und Eindämmung von Fällen und Clustern zu fördern und nichtbetroffenen Gruppen die schnellstmögliche Rückkehr zur Normalität zu ermöglichen.

12. Als zusätzliche Möglichkeit der Nachverfolgung der Verbreitung des Virus in der Bevölkerung sowie als Frühwarnsystem kann ergänzend die Nachverfolgung des Vorkommens von SARS-CoV-2 im Abwasser erfolgen. Diese Überwachung, die in einigen

Mitgliedstaaten bereits durchgeführt wird, sollte so weit wie möglich ausgebaut werden.

13. Die Mitgliedstaaten werden im Einklang mit den geltenden ECDC-Leitlinien angehalten, bei Kontaktpersonen nach der Exposition RT-PCR-Tests oder validierte gleichwertige Tests durchzuführen, um die Quarantäne zu verkürzen. Die Mitgliedstaaten sind aufgefordert, die nationalen Quarantänebestimmungen entsprechend den künftigen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu beobachten und zu aktualisieren.

14. Die Mitgliedstaaten sollten Testkapazitäten und Testeinsatz sowie die Kontaktnachverfolgungssysteme szenariobasierten Belastungstests unterziehen. Solche Belastungstests sollten nicht nur auf nationaler Ebene erfolgen, sondern auch auf lokal

begrenzte Ausbrüche ausgerichtet und auf spezifische Szenarien gestützt werden wie „Superspreading“-Situationen, Ausbrüche in bestimmten Industriezweigen, Bildungseinrichtungen und Wohnheimen. Die Mitgliedstaaten sollten sich abschließend rückblickend über die gewonnenen Erkenntnisse und die bewährten Verfahren austauschen, beispielsweise im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses.

15. Die Mitgliedstaaten sollten die grenzüberschreitende Zusammenarbeit in Betracht ziehen, um sicherzustellen, dass EU-weit ausreichend RT-PCR- sowie Schnelltests zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Bereitstellung mobiler Labors oder die technische Abwicklung von Tests über Ländergrenzen hinweg.

ANTIGEN-SCHNELLESTESTS

16. Die Mitgliedstaaten sollten sich auf Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests einigen, insbesondere solche Kriterien, die ihre klinische Leistung betreffen wie Sensitivität und Spezifität, und eine Übereinkunft darüber erzielen, bei welchen Szenarien und in welchen Situationen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist, beispielsweise im Fall einer hohen Übertragungsrate innerhalb einer Gruppe.

17. Die Mitgliedstaaten sollten insbesondere im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses sowie über andere Plattformen für den Wissensaustausch wie die Integrierte Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) des Rates einen aktiven Austausch bzw. eine Erörterung der Informationen über die Ergebnisse der Validierungsstudien zu Antigen-Schnelltests betreiben, die in den EU-Ländern durchgeführt werden, und zwar unabhängig von Studien der Unternehmen, die die Tests entwickelt haben.

18. Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten schnellstmöglich einen Rahmen für die Evaluierung, Zulassung und gegenseitige Anerkennung von Schnelltests sowie für die gegenseitige Anerkennung der Testergebnisse erarbeiten. Darüber hinaus wird die Kommission den Markt und die Verfügbarkeit neuer Antigen-Schnelltests überwachen und dabei deren klinische Leistung und die festzulegenden Kriterien berücksichtigen, und sie wird einen zentralen Speicher für die Daten zu Antigen-Schnelltests und die Ergebnisse der Validierungsstudien einrichten, sobald diese EU-weit verfügbar werden, wobei sie sich auf die bestehende Datenbank „COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“ stützen wird. Die Kommission wird Initiativen für die

Beschaffung von Tests einleiten, um einen gleichberechtigten Zugang zu Antigen-Schnelltests sowie deren zügige Bereitstellung in der gesamten EU zu gewährleisten.

1. ZWECK DER EMPFEHLUNG

(1) Diese Empfehlung enthält Leitlinien für die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen, wobei die Empfehlung vom 28. Oktober zu den COVID-19-Teststrategien als Grundlage dient.

(2) Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, in genau definierten Situationen, in denen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist, Antigen-Schnelltests zusätzlich zu RT-PCR-Tests durchzuführen, um die Verbreitung des Coronavirus einzudämmen.

SARS-CoV-2-Infektionen festzustellen sowie Isolierungs- und Quarantänemaßnahmen zu begrenzen.

(3) Die vorliegende Empfehlung trägt auch dazu bei, in Zeiten begrenzter Testkapazitäten den freien Personenverkehr und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.

(4) Die Empfehlung legt den Schwerpunkt insbesondere darauf, welche Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests gelten sollten, unter welchen Bedingungen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist und wer die Tests durchführen sollte, sowie auf die Validierung und die gegenseitige Anerkennung dieser Tests und ihrer Ergebnisse.

2. AUSWAHLKRITERIEN FÜR ANTIGEN-SCHNELLESTESTS

(5) Die Mitgliedstaaten sollten anstreben, Antigen-Schnelltests mit einer akzeptablen Testleistung, d. h. ≥ 80 % Sensitivität und ≥ 97 % Spezifität, einzusetzen, um möglichst viele falsch negative und falsch positive Testergebnisse zu vermeiden.

(6) Antigen-Schnelltests sollten von geschulten medizinischen Fachkräften oder gegebenenfalls anderen geschulten Anwendern nach den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden. Ein kritischer, häufig vernachlässigter Aspekt ist die Probenahme.

Außerdem sollten Protokolle für eine effiziente Probenahme und -handhabung zur Verfügung stehen.

(7) Antigen-Schnelltests sollten innerhalb von fünf Tagen nach Auftreten der Symptome oder innerhalb von sieben Tagen nach der Exposition gegenüber einem bestätigten COVID-19-Fall durchgeführt werden.

(8) Bevor sie den Einsatz von Antigen-Schnelltests genehmigen, sollten die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass solche Tests mit einer CE-Kennzeichnung (16) versehen sind, und vor deren Einsatz in der klinischen Praxis sicherstellen, dass diese Tests

— gemäß der vorliegenden Empfehlung — anhand der Standard-RT-PCR-Tests in der vorgesehenen Zielpopulation und unter den vorgesehenen Bedingungen validiert wurden.

KOM 2020/1743 zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen

4584

3. EMPFOHLENE BEDINGUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON ANTIGENTESTS

(9) Wenn die Verfügbarkeit von RT-PCR-Tests vorübergehend begrenzt ist, kann der Einsatz von Antigen-Schnelltests bei Personen mit COVID-19-kompatiblen Symptomen in solchen Situationen in Erwägung gezogen werden, in denen der Anteil der Testpositivität hoch oder sehr hoch ist, etwa $\geq 10\%$.

(10) Der Einsatz von Antigen-Schnelltests kann empfohlen werden, um Personen — unabhängig davon, ob sie Symptome aufweisen — in Situationen zu testen, in denen der Anteil der Testpositivität voraussichtlich $\geq 10\%$ beträgt, z. B. im

Zusammenhang mit der Kontaktnachverfolgung und der Untersuchung von Ausbrüchen.

(11) Um die Auswirkungen von COVID-19 auf Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen abzufedern, sollte der Einsatz von Antigen-Schnelltests beim Zutritt zu Gesundheitseinrichtungen sowie für die Triage symptomatischer Patient(inn)en oder Bewohner(innen) (bis zu fünf Tage nach Auftreten der Symptome), auch für die Einweisung von Patient(inn)en in Isolierstationen, erwogen werden.

(12) Der Einsatz von Antigen-Schnelltests sollte darüber hinaus für einen zielgerichteten, populationsweiten Testansatz in Betracht gezogen werden, z. B. in lokalen Gemeinschaften und anderen Umgebungen mit hoher Prävalenz sowie im Kontext restriktiver Maßnahmen, um Personen mit hohem Übertragungspotenzial innerhalb einer Gruppe zu ermitteln und so den Druck auf die Gesundheitseinrichtungen zu verringern. In diesem Fall wird das Risiko, nicht alle Fälle festzustellen oder falsch negative Ergebnisse zu erhalten, durch die Zeitnähe der Ergebnisse und die Möglichkeit wiederholter Tests bei anfänglich negativen Personen ausgeglichen. Ein Bestätigungstest ermöglicht die weitere Untermauerung der Diagnose, wie in dieser Empfehlung dargelegt.

(13) Bei hoher Prävalenz und/oder begrenzten RT-PCR-Testkapazitäten zur Ermittlung von Personen mit hohem Übertragungspotenzial sollte der Einsatz von Antigen-Schnelltests für die wiederholte Testung (z. B. alle 2-3 Tage) in Erwägung gezogen werden, und zwar bei Personal von Gesundheitseinrichtungen, in der häuslichen Pflege, von Sozial- und Langzeitpflegeeinrichtungen und geschlossenen Einrichtungen (z. B. Haftanstalten oder Aufnahmeeinrichtungen für Asylbewerber(innen) und Migrant(inn)en) sowie bei exponierten Beschäftigten in anderen relevanten Bereichen und Umgebungen (z. B. Fleischverarbeitungsbetriebe und Schlachthöfe).

(14) Bei geringer Prävalenz sollte sich der Einsatz von Antigen-Schnelltests auf Situationen konzentrieren, in denen eine rasche Ermittlung infizierter Personen zur Bewältigung von Ausbrüchen und zur regelmäßigen Überwachung von (Hoch-) Risikogruppen wie medizinischem Personal oder Menschen in Langzeitpflegeeinrichtungen beiträgt. In solchen Situationen ist eine Bewertung des Risikos infolge nicht erkannter positiver Fälle und des Risikos der Verhängung von Isolierungs- und Quarantänemaßnahmen aufgrund

falsch positiv erkannter Fälle vorzunehmen. Dieses Problem könnte durch einen Bestätigungstest beseitigt werden. (15) Wird in einer Population mit hoher Infektionsprävalenz ein Antigen-Schnelltest durchgeführt, so sollten negative Ergebnisse entweder durch einen RT-PCR-Test oder einen nochmaligen Antigen-Schnelltest bestätigt werden. Wird in einer Population mit geringer Infektionsprävalenz ein Antigen-Schnelltest durchgeführt, so sollten positive Ergebnisse entweder durch einen RT-PCR-Test oder einen nochmaligen Antigen-Schnelltest bestätigt werden. In beiden Fällen sind Durchführung und Wahl des Bestätigungstests von der Tolerierbarkeit des Risikos abhängig, das mit nicht erkannten positiven Fällen oder mit falsch positiv erkannten Fällen einhergeht.

4. TESTKAPAZITÄTEN UND -RESSOURCEN

(16) Abgesehen von den vorstehenden Erwägungen hängt die Wahl eines bestimmten Diagnosetests auch von den vorhandenen Testkapazitäten ab. Kommt es zu Engpässen bei RT-PCR-Assays oder beträgt die Durchlaufzeit dieser Tests mehr als 24 Stunden, so kann die Wahl eines Antigen-Schnelltests, je nach dem vorgesehenen Zweck und der Tolerierbarkeit des mit den Leistungseinschränkungen dieses Tests verbundenen Risikos, gerechtfertigt sein.

(17) Für die Probenahmen, Tests, Analysen und Meldung der Testergebnisse an das klinische Personal und die Gesundheitsbehörden auf lokaler, regionaler, nationaler und internationaler Ebene bedarf es geschulter medizinischer Fachkräfte und Laborkräfte.

Die Herstelleranweisungen für die Probenahme, die sichere Handhabung, die Verwendung und die Entsorgung sind genau zu befolgen, auch was die Art der Proben und den vorgesehenen Zweck angeht. Bei der Probenahme, Handhabung und Verarbeitung der Proben

müssen geeignete Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden. Die Mitgliedstaaten haben ausreichende Kapazitäten und Ressourcen für Probenahmen, Tests und Berichterstattung sicherzustellen. Um diese Kapazitäten zu gewährleisten, könnte es erforderlich sein, neben dem Gesundheitspersonal weitere Personen entsprechend zu schulen.

(18) Medizinische Laboratorien, vor allem diejenigen Laboratorien, die zum EU-Netz gehören und von nationalen Stellen der Mitgliedstaaten auf Grundlage der harmonisierten Norm EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien — Anforderungen an

Qualität und Kompetenz“ sowie möglicherweise weiterer Normen und Anforderungen akkreditiert wurden, erfüllen hohe Qualitätsanforderungen und könnten eine aktive Rolle beim Einsatz von Antigen-Schnelltests spielen. Die Akkreditierung gewährleistet

auch, dass diese Laboratorien regelmäßig kontrolliert werden und den nötigen Qualitäts- und Kompetenzanforderungen entsprechen.

(19) Wenn gegebenenfalls Antigen-Schnelltests eingesetzt werden, müssen Kapazitäten für RT-PCR-Bestätigungstests vorhanden sein.

5. VALIDIERUNG UND GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

(20) Die Mitgliedstaaten sollten für unabhängige Validierungen von Antigen-Schnelltests die vom ECDC entwickelten technischen Leitlinien (17) für den Einsatz von Antigen-Schnelltests zur Diagnose von COVID-19, insbesondere für die klinische Validierung

dieser Tests, verwenden, um die Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

(21) Die Überlegungen zu Validierungen von Antigen-Schnelltests, wie in den technischen Leitlinien des ECDC beschrieben, betreffen unter anderem Aspekte der Validierung von Tests unter ihrem Verwendungszweck ähnlichen Bedingungen, die Befolgung der Herstelleranweisungen, den Vergleich mit dem aktuellen Goldstandard RT-PCR, Elemente retrospektiver Ansätze und die Kategorisierung von Proben.

(22) Die Mitgliedstaaten sollten dem ECDC und der Kommission, sobald verfügbar, ihre Validierungsergebnisse und die entsprechenden Teststrategien je nach Verwendungszweck mitteilen und diese so weit wie möglich mit denen der anderen Mitgliedstaaten in Einklang bringen; außerdem sollten sie alle etwaigen weiteren Informationen über Ergebnisse von Validierungsstudien zu Antigen-Schnelltests übermitteln, die unabhängig von Studien seitens der Testentwickler und -hersteller durchgeführt werden. Die

Teststrategien sollten den neuen Informationen, die sich aus diesen Validierungsstudien ergeben, laufend Rechnung tragen und falls nötig entsprechend angepasst werden.

(23) Die Kommission wird die bestehende Datenbank für COVID-19-Diagnostiktests („COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“) um Informationen über Antigen-Schnelltests und die Ergebnisse von Validierungsstudien erweitern und sie laufend auf dem neuesten Stand halten.

(24) Das ECDC wird in Zusammenarbeit mit den Kommissionsdienststellen und den Mitgliedstaaten die Validierung vorhandener und künftiger Arten von Schnelltests (z. B. mit unterschiedlichen Messtechniken oder Proben wie etwa Speichel) priorisieren und koordinieren, um die effiziente Einführung neuer Tests, die den erforderlichen Leistungskriterien genügen, in die Praxis zu erleichtern und den Druck auf die Test- und Gesundheitssysteme zu verringern.

(25) Die Kommission wird die gemeinsame Arbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über auf nationaler Ebene durchgeführte Bewertungen von Gesundheitstechnologien bezüglich Antigen-Schnelltests erleichtern.

(26) Die gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen gemäß Nummer 18 der Empfehlung (EU) 2020/1475 ist

<p>für die Erleichterung des grenzüberschreitenden Verkehrs, der grenzüberschreitenden Kontaktnachverfolgung und der grenzüberschreitenden Behandlung erkrankter Personen von wesentlicher Bedeutung. Ergebnisse von Tests, die auf nationaler Ebene von einem Mitgliedstaat validiert wurden und den in dieser Empfehlung genannten Kriterien in Bezug auf Sensitivität und Spezifität entsprechen, sollten von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.</p>		
<p>Artikel 1 Ausfuhrgenehmigung 1. Für die Ausfuhr folgender Unionswaren im Sinne des Artikels 5 Absatz 23 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ist eine Ausfuhrgenehmigung nach dem Muster in Anhang I erforderlich: Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) des KN-Codes 3002 20 10, unabhängig von ihrer Verpackung. Dies erstreckt sich auch auf Wirkstoffe, einschließlich Master- und Arbeitszellbänken, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden. Sie wird schriftlich oder in elektronischer Form von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats ausgestellt, in dem die unter diese Verordnung fallenden Produkte hergestellt werden. 2. Die Ausfuhrgenehmigung ist bei der Anmeldung der Waren zur Ausfuhr, spätestens bei ihrer Überlassung, vorzulegen. 3. Wird keine gültige Ausfuhrgenehmigung vorgelegt, ist die Ausfuhr der betroffenen Waren untersagt. 4. Die zuständige Behörde erteilt die Ausfuhrgenehmigung nur, wenn das Ausfuhrvolumen keine Gefahr für die Erfüllung der von der Union mit Impfstoffherstellern geschlossenen Vereinbarungen über Abnahmegarantien darstellt. 5. Entsprechend dem Grundsatz der Solidarität unterliegen die folgenden Ausfuhr nicht den Maßnahmen der Absätze 1 und 2: - Ausfuhr in die Republik Albanien, nach Andorra, nach Bosnien und Herzegowina, auf die Färöer, in die Republik Island, in das Kosovo, in das Fürstentum Liechtenstein, nach Montenegro, in das Königreich Norwegen, in die Republik Nordmazedonien, in die Republik San Marino, in die Schweizerische Eidgenossenschaft, nach Serbien, in den Staat Vatikanstadt und in die in Anhang II des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union aufgeführten überseeischen Länder und Gebiete sowie Ausfuhr nach Büsing, Helgoland, Livigno, Ceuta und Melilla, Ägypten, Algerien, Jordanien, Libanon, Libyen, Marokko, Palästina, Syrien, Tunesien, Armenien, Aserbaidschan, Belarus, Georgien, Israel, Moldau und in die Ukraine - Ausfuhr in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen auf der COVAX-AMC-Liste - Ausfuhr von Erzeugnissen, die über COVAX, UNICEF und PAHO gekauft und/oder in andere an COVAX teilnehmende Länder geliefert werden - Ausfuhr von Erzeugnissen, die von EU-Mitgliedstaaten im Rahmen von Abnahmegarantien der EU gekauft und an ein Drittland gespendet oder weiterverkauft werden - Ausfuhr im Zusammenhang mit einer humanitären Soforthilfe - Ausfuhr an Einrichtungen auf dem Festlandssockel eines Mitgliedstaats oder in der von einem Mitgliedstaat gemäß dem SRÜ ausgewiesenen ausschließlichen Wirtschaftszone. Für solche Ausfuhr muss die Erklärung die Angaben zum Festlandssockel oder zur ausschließlichen Wirtschaftszone des Mitgliedstaats enthalten, auf den bzw. in die die unter diese Verordnung fallenden Waren unter Verwendung des entsprechenden zusätzlichen Referenzcodes gemäß dem Datenelement 2/3 in Anhang B Titel II Nummer 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 der Kommission verbracht werden sollen. Artikel 2 Verfahren 1. Der Antrag auf Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung ist bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu stellen, in denen die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse hergestellt werden, und muss die im Anhang I aufgeführten Angaben und die anwendbaren TARIC-Zusatzcodes in Anhang II enthalten. Darüber hinaus muss er Informationen über die Anzahl der Impfstoffdosen der unter diese Verordnung fallenden Waren, die seit dem 1. Dezember 2020 in der Union verteilt wurden, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten enthalten, sowie Angaben zur Anzahl der Impfstoffdosen der unter diese Verordnung fallenden Waren, die seit Inkrafttreten der Verordnung in Nordirland verteilt wurden. 2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bearbeiten die Anträge auf Ausfuhrgenehmigungen so bald wie möglich und fertigen spätestens zwei Arbeitstage nach Übermittlung aller erforderlichen Angaben an die zuständigen Behörden einen Entscheidungsentwurf aus. In Ausnahmefällen und aus hinreichend gerechtfertigten Gründen kann diese Frist um weitere zwei Arbeitstage verlängert werden. 3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Anträge unverzüglich unter folgender E-Mail-Adresse mit: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu 4. Die zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Kommission ihren Entscheidungsentwurf an dieselbe E-Mail-Adresse. 5. Ist die Kommission mit dem Entscheidungsentwurf eines Mitgliedstaats nicht einverstanden, so übermittelt sie der zuständigen Behörde innerhalb eines Arbeitstags nach Eingang der Mitteilung des Entscheidungsentwurfs des Mitgliedstaats eine Stellungnahme. Die Kommission bewertet die Auswirkungen der Ausfuhr, für die eine Genehmigung beantragt wird, auf die Durchführung der einschlägigen Vereinbarungen mit der Union über Abnahmegarantien. Der Mitgliedstaat entscheidet über den Genehmigungsantrag im Einklang mit der Stellungnahme der Kommission. 6. Die Impfstoffhersteller, die Vereinbarungen über Abnahmegarantien abgeschlossen haben, übermitteln der Kommission und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats elektronisch (unter folgender Adresse: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) zusammen mit dem ersten Antrag auf Genehmigung die einschlägigen Angaben zu ihren Ausfuhr in den letzten drei Monaten vor Inkrafttreten dieser Verordnung. Diese Angaben müssen das Volumen der Ausfuhr von COVID-19-Impfstoffen, den endgültigen Bestimmungsort und die Endempfänger sowie eine genaue Beschreibung der Waren umfassen. Ohne diese Angaben kann die Ausfuhrgenehmigung verweigert werden. 7. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können beschließen, Anträge auf Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung anhand von elektronischen Dokumenten zu bearbeiten. 8. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können die gemäß Absatz 6 vorgelegten Angaben auch nach Erteilung der Genehmigung in den Räumlichkeiten des Antragstellers überprüfen. Artikel 3 Mitteilungen 1. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die erteilten oder versagten Genehmigungen. 2. Diese Mitteilungen müssen folgende Angaben enthalten: a) Name und Kontaktdaten der zuständigen Behörde, b) Identität des Ausführs, c) Bestimmungsland, d) Endempfänger, e) Erteilung oder Versagung der Ausfuhrgenehmigung, f) Warencode, g) Menge in Anzahl der Impfstoffdosen, h) Einheiten und Warenbeschreibung, i) Angaben zur Anzahl der Impfstoffdosen der unter diese Verordnung fallenden Waren, die seit dem 1. Dezember 2020 in der Union verteilt wurden, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten. Die Mitteilung ist auf elektronischem Wege an folgende Adresse zu übermitteln: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu 3. Die Kommission macht die Informationen über die erteilten und versagten Genehmigungen unter gebührender Berücksichtigung der Vertraulichkeit der übermittelten Daten öffentlich zugänglich. Artikel 4 Schlussbestimmungen</p>	<p>EU-VO 2021/111 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte</p>	<p>4584</p>

<p>Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.</p>		
<p>Zweck der Empfehlung (1) Zweck der Empfehlung ist es, die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung von Abwasserüberwachungssystemen in der gesamten Union als ergänzendes Instrument für die Datenerhebung und -verwaltung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie zu unterstützen, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein und der Verbreitung von SARS-CoV-2-Varianten liegt. (2) Diese Empfehlung enthält Leitlinien, mit denen den Mitgliedstaaten nahegelegt wird, die Abwasserüberwachung systematischer zu nutzen und sie in die nationalen Teststrategien einzubeziehen. (3) Sie enthält insbesondere Leitlinien für die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Konzeption und Verwaltung von SARS-CoV-2-Abwasserüberwachungssystemen und die rasche Übermittlung der erhobenen Daten an die zuständigen Gesundheitsbehörden. Die Empfehlung fördert zudem Mindestanforderungen für effiziente Abwasserüberwachungsstrategien und die Anwendung gemeinsamer Probenahme-, Test- und Datenanalysemethoden. Des Weiteren unterstützt sie den Austausch von Ergebnissen und bewährten Verfahren über eine europäische Austauschplattform. Abwasserüberwachung (4) Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 1. Oktober 2021 ein nationales Abwasserüberwachungssystem einzurichten, das auf die Erhebung von Daten über SARS-CoV-2 und seine Varianten im Abwasser abzielt. (5) Das Abwasserüberwachungssystem sollte einen erheblichen Teil der Bevölkerung des jeweiligen Mitgliedstaats erfassen. Es sollte mindestens das Abwasser aus Großstädten mit mehr als 150 000 Einwohnern abdecken und möglichst mindestens zwei Probenahmen pro Woche umfassen. Erforderlichenfalls können zusätzliche Probenahmestellen ausgewählt werden, um entweder einen ausreichenden Teil der Bevölkerung zu erfassen oder um die Virusverbreitung im Zusammenhang mit einem möglichen veränderten Personenaufkommen in verschiedenen Gebieten (z. B. während der Sommersaison an touristisch beliebten Orten) besser zu verstehen. (6) Die Mindesthäufigkeit der Probenahmen und die geografische Abdeckung sollten folgendermaßen an die epidemiologische Lage angepasst werden: a) Gelangen die zuständigen Gesundheitsbehörden aufgrund der lokalen epidemiologischen Lage zu der Einschätzung, dass die Pandemie kein Risiko für die lokale Bevölkerung darstellt, sollte die Mindesthäufigkeit der Probenahmen auf eine Probe pro Woche verringert werden. b) Tritt die Krankheit nur in einigen Teilen des Hoheitsgebiets auf, sollte die Mindesthäufigkeit der Probenahmen je nach den örtlichen Gegebenheiten entweder verringert oder erhöht werden. (7) Die Proben sollten am Kläranlagenzulauf oder gegebenenfalls bereits eher im Kanalisationsnetz entnommen werden. Das Vorhandensein des SARS-CoV-2-Virus und seiner Varianten sollte regelmäßig analysiert werden, idealerweise zweimal im Monat. (8) Wenn spezifischere Informationen benötigt werden, um das Vorhandensein des Virus und seiner Varianten, auch unter besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen, besser erfassen zu können, sollten rechtzeitig zusätzliche Proben an den Orten des Kanalisationsnetzes, an denen das Abwasser der betreffenden Bevölkerungsgruppen eingeleitet wird, entnommen und analysiert werden. Die Festlegung dieser Orte und die Probenahmehäufigkeit sollten an die örtlichen Gegebenheiten angepasst werden (z. B. wenn Hauptabwasserkanäle und relevante Teilsysteme mit bestimmten Stadtteilen, mit Krankenhäusern, Schulen, Universitäten, Flughäfen, anderen Verkehrsknotenpunkten, Seniorenzentren, Gefängnissen usw. verbunden sind). (9) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Ergebnisse der Abwasserüberwachung unverzüglich auf elektronischem Wege an die zuständigen Gesundheitsbehörden und danach an die europäische Austauschplattform, sobald diese betriebsbereit ist, übermittelt werden. Für die Zwecke der Frühwarnung sollten die Ergebnisse für jede Probe so bald wie möglich, vorzugsweise spätestens 48 Stunden nach der Probenahme, aufgezeichnet werden. (10) Um eine angemessene Auswertung der Ergebnisse zu gewährleisten, aber auch um das Überwachungssystem an die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit anzupassen, werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, geeignete Strukturen unter Einbeziehung der für Gesundheit und Abwasser zuständigen Behörden einzurichten, um relevante Datensätze zusammenzuführen und miteinander zu verknüpfen und die Auswertung und Übermittlung der Ergebnisse zu koordinieren. (11) Die Mitgliedstaaten sollten ethischen Erwägungen besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Abwasserüberwachung ist ein fester Bestandteil der Überwachung der öffentlichen Gesundheit und sollte daher denselben ethischen Grundsätzen entsprechen, wie sie in den WHO-Leitlinien zu ethischen Fragen bei der Überwachung der öffentlichen Gesundheit (11) aus dem Jahr 2017 festgelegt sind. Probenahme- und Analysemethoden (12) Um zu gewährleisten, dass die Probenahme- und Analysemethoden vergleichbar und zuverlässig sind, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass a) die Proben über einen Zeitraum von 24 Stunden unter Verwendung eines Mischprobenehmers zur zeitgesteuerten oder durchflussproportionalen Probenahme möglichst während eines trockenen Zeitraums entnommen werden oder der Einfluss meteorologischer Ereignisse unter Berücksichtigung des 24h-Abwasserdurchsatzes während der Probenahmedauer und der an das betreffende Kanalisationsnetz angeschlossenen Bevölkerungszahl durch Normalisierung korrigiert wird, um die Viruslast pro Kopf und Tag zu berechnen, b) die Analysen in Laboratorien durchgeführt werden, die im Rahmen der Standardverfahren des Qualitätsmanagements geeignete RT-PCR-Methoden anwenden, c) der Nachweis von Virusvarianten auf der Grundlage ordnungsgemäß dokumentierter Gensequenzierungsmethoden erfolgt, d) die Laboratorien an entsprechenden Leistungstests teilnehmen, die von akkreditierten Anbietern organisiert werden, und gegebenenfalls (zertifizierte) Referenzmaterialien verwenden, e) die im Anhang aufgeführten spezifischen Qualitätsstandards eingehalten werden. Unterstützung der Koordinierung auf Unionsebene (13) Die Mitgliedstaaten werden darin bestärkt, die Bemühungen der Kommission in enger Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und anderen Agenturen der Union aktiv zu unterstützen, um sicherzustellen, dass ein Austausch über bewährte Verfahren und Ergebnisse, die angemessene und rechtzeitige Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ermöglichen, sowie über die Auswertung oder Nutzung dieser Ergebnisse stattfindet. Zu diesem Zweck werden die Mitgliedstaaten nachdrücklich aufgefordert, sich an der von der Kommission einzurichtenden europäischen Austauschplattform zu beteiligen, die sich auf Folgendes konzentrieren wird: a) Sammlung und Austausch bewährter Verfahren aus den Mitgliedstaaten und darüber hinaus, b) Sammlung der Ergebnisse der Abwasserüberwachung, c) Veröffentlichung und regelmäßige Aktualisierung von Probenahme- und Analysemethoden, d) Erstellung einer freiwilligen Liste von Sachverständigen, die sich mittels Abwasserüberwachung an der Überwachung von Abwasser und der Prävention und Kontrolle von Krankheiten beteiligen, e) Organisation eines kooperativen Umfelds zur Förderung der Interkalibrierung von Konzepten und des Austauschs bewährter Verfahren. (14) Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, Rückmeldungen zu ihren Erfahrungen in diesem Bereich zu übermitteln, um die Kommission bei der Festlegung einschlägiger gesundheitsbezogener Parameter, die regelmäßig im Abwasser zu überwachen sind, zu unterstützen. In diesem Zusammenhang sollte eine umfassendere Überwachung in Erwägung gezogen werden, die über die die öffentliche Gesundheit betreffende Parameter hinausgeht. Die Mitgliedstaaten werden insbesondere aufgefordert, Informationen über die Ergebnisse der Abwasserüberwachung in Bezug auf neu auftretende Schadstoffe, neu auftretende Krankheitserreger, Arzneimittel, Medikamente, Mikroplastik oder den Verbrauch antimikrobieller Mittel</p>	<p>KOM 2021/472 über einen gemeinsamen Ansatz zur Einführung einer systematischen Überwachung von SARS-CoV-2 und seinen Varianten im Abwasser in der EU</p>	<p>4584</p>

<p>bereitzustellen. Internationale Dimension (15) Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, a) durch Förderung einer weiteren Harmonisierung der Überwachung von SARS-CoV-2 im Abwasser bewährte Verfahren auf internationaler Ebene auszutauschen, b) Drittländer zu unterstützen, die nur begrenzten Zugang zu anderen Informationsquellen haben, um die Verbreitung von Viren in ihrer Bevölkerung durch Abwasserüberwachung nachzuvollziehen, c) in enger Abstimmung mit der WHO eine ständige Zusammenarbeit auch mit anderen fortschrittlichen Partnern, die eigene Überwachungssysteme eingerichtet haben, zu fördern. Berichterstattung — Austausch bewährter Verfahren (16) Zur Koordinierung der Reaktionen auf diese Empfehlung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, bis zum 1. April 2021 höchstens zwei Kontaktstellen zu benennen, die die für öffentliche Gesundheit und Abwasser zuständigen Behörden vertreten. (17) Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, der Kommission bis zum 15. Mai 2021 über die im Rahmen dieser Empfehlung getroffenen Maßnahmen Bericht zu erstatten.</p>		
<p>Artikel 1 Gegenstand und Anwendungsbereich Mit diesem Beschluss werden detaillierte harmonisierte Vorschriften für die Überwachung und Meldung von Fällen von Infektionen mit SARS-CoV-2 bei bestimmten Tieren durch die Mitgliedstaaten festgelegt. Diese Überwachung und Meldung erfasst Ausbrüche der Infektion mit SARS-CoV-2 bei gehaltenen und wild lebenden Tieren der in Anhang I genannten Arten (im Folgenden die „Tiere“) und erstreckt sich auf das gesamte Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten. Artikel 2 Probenahmemaßnahmen für die Überwachung Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die zuständigen Behörden geeignete Vorkehrungen treffen für: a) die Beprobung und Testung auf SARS-CoV-2 von Tieren, die in Betrieben mit mehr als 500 ausgewachsenen Zuchtieren zu Beginn des Zyklus gehalten werden, entsprechend dem Probenahmeplan gemäß Anhang II. b) die Beprobung und Testung von gehaltenen und wild lebenden Tieren auf SARS-CoV-2 entsprechend dem Probenahmeplan gemäß Anhang III. Artikel 3 Überwachung der Virusentwicklung (1) Beim Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bei Tieren stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die amtlichen Laboratorien beim mutmaßlichen Indexfall jedes Ausbruchs phylogenetische Analysen zur Charakterisierung des Virus durchführen. (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gemäß Absatz 1 von Tieren sequenzierte Viren phylogenetisch mit bereits bekannten Sequenzen verglichen und die Ergebnisse dieser Studien der Kommission gemäß Artikel 4 übermittelt werden. Artikel 4 Meldung (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission innerhalb von drei Tagen nach der ersten Bestätigung der Infektion von Tieren mit dem SARS-CoV-2-Virus in ihrem Hoheitsgebiet einen Bericht. (2) Die Mitgliedstaaten legen einen Folgebericht vor: a) wöchentlich bei weiteren Ausbrüchen von Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 bei Tieren nach der ersten Bestätigung gemäß Absatz 1; b) wenn relevante Aktualisierungen des epidemiologischen Verlaufs der Seuche und ihrer zoonotischen Folgen vorliegen. (3) Die Berichte gemäß den Absätzen 1 und 2 enthalten für jeden Ausbruch von SARS-CoV-2 bei Tieren die Angaben gemäß Anhang IV. (4) Gegebenenfalls übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission monatlich einen Bericht über die Ergebnisse der phylogenetischen Analysen und die Ergebnisse der Studien gemäß Artikel 3. (5) Die Berichte gemäß den Absätzen 1 und 2 werden in einem elektronischen Format übermittelt, das von der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel festgelegt wird. Artikel 5 Information durch die Kommission (1) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel über die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 vorgelegten Berichte. (2) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website ausschließlich zu Informationszwecken eine aktualisierte Zusammenfassung der Informationen, die in den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 vorgelegten Berichten enthalten sind. Artikel 6 Dieser Beschluss gilt bis zum 31. März 2023. Artikel 7 Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 der Kommission wird aufgehoben. ANHANG I Liste der überwachungs- und meldepflichtigen Tierarten 1. Nerze (<i>Neovison vison</i>) und alle anderen Tiere der Familie Mustelidae; 2. Marderhunde (<i>Nyctereutes procyonoides</i>). ANHANG II Beprobung und Testung auf SARS-CoV-2 von Tieren, die in Betrieben mit mehr als 500 ausgewachsenen Zuchtieren zu Beginn des Zyklus gehalten werden Die zuständige Behörde stellt sicher, dass einer der folgenden Probenahmepläne befolgt wird: ABSCHNITT 1 Standardprobenahmeplan a) Zielpopulation: In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, werden aus jeder epidemiologischen Einheit von allen toten und kranken Tieren Proben entnommen, bis die Zahl der Tiere in der erwarteten Probengröße erreicht ist; sind keine toten oder kranken Tiere vorhanden, werden auch von lebenden Tieren nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Proben entnommen, um die erwartete Probengröße zu erreichen. b) Probenahmehäufigkeit: Die Proben werden wöchentlich entnommen. c) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren werden Oropharynxabstriche durchgeführt. d) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen. e) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %. ABSCHNITT 2 Erster alternativer Probenahmeplan Auf der Grundlage eines positiven Ergebnisses einer Risikobewertung durch die zuständige Behörde, die zu dem Schluss kommt, dass die Empfindlichkeit der alternativen Probenahmemethoden gleichwertig mit Oropharynxabstrichen gemäß Abschnitt 1 Buchstabe c ist und dass Risikominderungsmaßnahmen für das Auftreten von SARS-CoV-2 in der Zielpopulation im Betrieb vorhanden sind, können die Mitgliedstaaten beschließen, anstelle des Standardprobenahmeplans gemäß Abschnitt 1 den folgenden alternativen Probenahmeplan anzuwenden: a) Zielpopulation: In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, werden aus jeder epidemiologischen Einheit von allen toten und kranken Tieren, sobald diese identifiziert sind, Proben entnommen, bis die erwartete Probengröße erreicht ist; sind keine toten oder kranken Tiere vorhanden, werden auch von lebenden Tieren nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Proben entnommen, um die erwartete Probengröße zu erreichen. b) Probenahmehäufigkeit: Die Proben werden alle zwei Wochen entnommen.</p>	<p>KOM 2021/788 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung und Meldung von Infektionen mit SARS-CoV-2 bei bestimmten Tierarten, zul.geänd.d. KOM 2022/460</p>	<p>4584</p>

<p>c) Probenmatrix: Bei toten Tieren werden Oropharynxabstriche durchgeführt. Bei lebenden Tieren werden entweder Oropharynx-, Konjunktival- oder Speichelabstriche oder eine Kombination solcher Abstriche durchgeführt; zusätzlich kann der Abstrichmatrix eine weitere Option hinzugefügt werden, bei der die mittels elektronischen Luftkollektoren direkt von allen Tieren gewonnene Ausatemluft verwendet wird.</p> <p>d) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.</p> <p>e) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 20 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.</p> <p>ABSCHNITT 3 Zweiter alternativer Probenahmeplan Hat die zuständige Behörde eine Risikobewertung mit positivem Ergebnis durchgeführt und erfasst die Risikobewertung die Ergebnisse von SARS-CoV-2-Probenahmen und -Testungen der Arbeitskräfte eines Betriebs sowie das Vorhandensein von Risikominderungsmaßnahmen für das Auftreten von SARS-CoV-2 in der Zielpopulation im Betrieb, so können die Mitgliedstaaten beschließen, sich ausschließlich auf den Probenahmeplan zur Überwachung der Tiere gemäß Anhang III zu stützen.</p> <p>ANHANG III Probenahmeplan für die Überwachung gehaltener oder wild lebender Tiere Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die folgenden in den Abschnitten 1 und 2 dargelegten Probenahmepläne gemäß befolgt werden.</p> <p>ABSCHNITT 1 Überwachung in Betrieben, in denen Tiere gehalten werden</p> <p>1) Die Zielpopulationen für die Probenahme sind:</p> <p>a) In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, in dem im Vergleich zur Basismortalität des betreffenden Produktionszeitraums eine erhöhte Mortalität vorliegt oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 auftreten: jedes tote Tier oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 aus jeder epidemiologischen Einheit, bis die erwartete Probengröße erreicht ist.</p> <p>b) In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, wenn die zuständige Behörde davon in Kenntnis gesetzt wurde, dass bei in diesem Betrieb beschäftigten Arbeitskräften oder deren Familien SARS-CoV-2-Fälle festgestellt wurden, jedes tote Tier oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 aus jeder epidemiologischen Einheit, bis die erwartete Probengröße erreicht ist.</p> <p>2) Probenahmehäufigkeit: Die Probenahme erfolgt jedes Mal, wenn ein Tier, bei dem der Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion besteht, in der Zielpopulation gemäß Nummer 1 identifiziert wird.</p> <p>3) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren gemäß Nummer 1 werden Oropharynxabstriche durchgeführt.</p> <p>4) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.</p> <p>5) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße für die Zielpopulation gemäß</p> <p>i) Nummer 1 Buchstabe a: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 50 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.</p> <p>ii) Nummer 1 Buchstabe b: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.</p> <p>ABSCHNITT 2 Überwachung aller anderen gehaltenen oder wild lebenden Tiere</p> <p>1. Die Zielpopulationen für die Probenahme beziehen sich auf alle anderen gehaltenen oder wild lebenden Tiere mit Ausnahme derjenigen, die in Betrieben gehalten werden: SARS-CoV-2-verdächtige Tiere, die verendet sind oder tot aufgefunden wurden, oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2.</p> <p>2) Probenahmehäufigkeit: Die Probenahme erfolgt jedes Mal, wenn ein Tier, bei dem der Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion besteht, in der Zielpopulation gemäß Nummer 1 identifiziert wird.</p> <p>3) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren gemäß Nummer 1 werden Oropharynxabstriche durchgeführt.</p> <p>4) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.</p> <p>5) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: Probenahme bei allen gemeldeten Tieren, die verendet sind oder tot aufgefunden wurden, oder von Tieren mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2; wenn mehr als fünf Tiere an demselben Ort tot aufgefunden werden oder vermutlich zur selben epidemiologischen Einheit gehören, so ist die Probengröße auf fünf nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Tiere begrenzt.</p> <p>ANHANG IV Informationen, die in den Berichten gemäß Artikel 4 über Ausbrüche einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Tieren („empfindliche Arten“) enthalten sein müssen</p> <p>1. Datum des Berichts;</p> <p>2. Mitgliedstaat;</p> <p>3. Art des Berichts (erster Bestätigungsbericht/wöchentlicher Folgebericht);</p> <p>4. Gesamtzahl der in dem Bericht erfassten Ausbrüche in dem Mitgliedstaat;</p> <p>5. Geben Sie bitte für jeden Ausbruch Folgendes an:</p> <p>a) Laufende Nummer jedes Ausbruchs in dem Mitgliedstaat;</p> <p>b) Region und ungefähre geografische Lage des Betriebs oder sonstigen Ortes, an dem die Tiere gehalten wurden oder sich befanden;</p> <p>c) Datum der Feststellung des Verdachts;</p> <p>d) Datum der Bestätigung;</p> <p>e) Diagnosemethode(n);</p> <p>f) Geschätztes Datum der Einschleppung des Virus in den betreffenden Betrieb oder an den betreffenden Ort;</p> <p>g) Mögliche Virusquelle;</p> <p>h) Ergriffene Kontrollmaßnahmen (Einzelheiten (1));</p> <p>i) Anzahl der empfänglichen Tiere (nach empfänglichen Arten) im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort;</p> <p>j) Anzahl der Tiere (nach empfänglichen Arten), die im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort klinisch oder subklinisch erkrankt sind (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);</p> <p>k) Morbidität: Anzahl der klinisch erkrankten Tiere (nach empfänglichen Arten) mit COVID-19-ähnlichen Anzeichen im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort im Verhältnis zur Anzahl der empfänglichen Tiere mit einer zusammenfassenden Beschreibung der klinischen Anzeichen (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);</p> <p>l) Mortalität: Anzahl der Tiere (nach empfänglichen Arten), die im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort verendet sind (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);</p> <p>6. Daten zur molekularen Epidemiologie, wichtige Mutationen;</p> <p>7. Gegebenenfalls nicht personenbezogene epidemiologische Daten zu Fällen beim Menschen in dem Mitgliedstaat, die mit Ausbrüchen/Fällen bei Tieren gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 unmittelbar in Verbindung stehen;</p> <p>8. Sonstige relevante Angaben.</p> <p>Artikel 1 (1) Folgende Waren unterliegen während eines Zeitraums von 24 Monaten ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung der Ausfuhrüberwachung:</p> <p>a) Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten), die derzeit unter dem KN-Code 3002 20 10 eingereicht werden, unabhängig von ihrer Verpackung;</p> <p>b) Wirkstoffe, einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden und derzeit unter den KN-Codes ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 und ex 3504 00 90 eingereicht werden.</p> <p>(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten als Ausfuhr</p> <p>a) eine Ausfuhr von Unionswaren im Ausfuhrverfahren im Sinne des Artikels 269 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;</p> <p>b) eine Wiederausfuhr von Nicht-Unionswaren im Sinne des Artikels 270 Absatz 1 der genannten Verordnung.</p>		
<p>Artikel 1 (1) Folgende Waren unterliegen während eines Zeitraums von 24 Monaten ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung der Ausfuhrüberwachung:</p> <p>a) Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten), die derzeit unter dem KN-Code 3002 20 10 eingereicht werden, unabhängig von ihrer Verpackung;</p> <p>b) Wirkstoffe, einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden und derzeit unter den KN-Codes ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 und ex 3504 00 90 eingereicht werden.</p> <p>(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten als Ausfuhr</p> <p>a) eine Ausfuhr von Unionswaren im Ausfuhrverfahren im Sinne des Artikels 269 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;</p> <p>b) eine Wiederausfuhr von Nicht-Unionswaren im Sinne des Artikels 270 Absatz 1 der genannten Verordnung.</p>	<p>EU-VO 2021/2071 zur Überwachung der Ausfuhr bestimmter Impfstoffe und bestimmter Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden</p>	<p>4584</p>

nachdem diese Waren im Zollgebiet der Union Bearbeitungsvorgänge erfahren haben, wozu auch das Abfüllen und Verpacken gehört.
 Artikel 2
 Die Ausführ- oder Wiederausfuhranmeldung der in Artikel 1 genannten Waren muss während des dort genannten Zeitraums die im Anhang genannten TARIC-Zusatzcodes oder alle entsprechenden künftigen Codes sowie die Anzahl der Dosen (bei Mehrdosisbehältern die Anzahl der Dosen für Erwachsene) enthalten.
 Artikel 3
 Die Kommission macht die Angaben über die Ausfuhr unter gebührender Berücksichtigung der Vertraulichkeit der Daten öffentlich zugänglich.
 Artikel 4
 Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

ANHANG

TARIC-Zusatzcodes
 Hersteller / TARIC-Zusatzcode für Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) / TARIC-Zusatzcode für Wirkstoffe
 AstraZeneca AB / 4500 / 4520
 Pfizer / BioNTech / 4501 / 4521
 Moderna Switzerland / Moderna Inc / 4502 / 4522
 Janssen Pharmaceutica NV / 4503 / 4523
 CureVac AG / 4504 / 4524
 Sanofi Pasteur / GlaxoSmithKline Biologicals S.A / 4505 / 4525
 Novavax / 4506 / 4526
 Valneva / 4507 / 4527
 Gedeon Richter / 4508 / 4528
 Arcturus / 4509 / 4529
 PCI Pharma / 4510 / 4530
 Andere Hersteller / 4999 / 4999

Unternehmen / TARIC-Zusatzcode für andere Stoffe
 Alle Hersteller / 4599

Epidemiegesetz (AT)

§ 1. Verdachts-, Erkrankungs- und Todesfälle an Infektion mit SARS-CoV-2 unterliegen der Anzeigepflicht.

3106

(2)

§ 3b. Liegt nach Durchführung eines SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung ein positives Testergebnis vor, hat die betroffene Person unverzüglich die Gesundheitsbehörde beispielsweise über die Hotline 1450 zu informieren oder selbständig eine Nachttestung bei einer dafür befugten Stelle zu veranlassen. Eine Nachttestung soll innerhalb von 48 Stunden erfolgen. Bis zum Vorliegen des Testergebnisses der Nachttestung ist unverzüglich eine selbstüberwachte Heimquarantäne anzutreten; dabei gilt für die Entgeltfortzahlung und den Ersatz § 32 sinngemäß.

3106

(3)

§ 28d. (1) Im Rahmen von Screenings zur Bekämpfung der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 (COVID-19) sind
 1. Angehörige des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege und der Pflegefachassistenz gemäß Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997,
 2. Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste gemäß MTD-Gesetz, BGBl. Nr. 460/1992,
 3. Hebammen gemäß Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994,
 4. Angehörige des zahnärztlichen Berufes gemäß Zahnärztegesetz (ZÄG), BGBl. I Nr. 126/2005,
 5. Personen, die ein naturwissenschaftliches oder ein veterinärmedizinisches Studium erfolgreich abgeschlossen haben gemäß § 4 Abs. 5 MTD-Gesetz, und
 6. Angehörige des kardiotechnischen Dienstes gemäß Kardiotechnikergesetz (KTG), BGBl. I Nr. 96/1998,
 auch ohne ärztliche Anordnung berechtigt, Abstriche aus Nase und Rachen einschließlich Point-of-Care-Covid-19-Antigen-Tests zu diagnostischen Zwecken durchzuführen. Für Berufsangehörige gilt die Meldepflicht gemäß den §§ 2 und 3, soweit nicht eine Meldung durch die gemäß den §§ 3 oder 28c verpflichtete Person oder Einrichtung erfolgt.
 (2) Im Rahmen von Screenings zur Bekämpfung der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 (COVID-19) sind
 1. Angehörige der Pflegeassistenz gemäß GuKG,
 2. Angehörige der medizinischen Assistenzberufe und Trainingstherapeuten gemäß Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG), BGBl. I Nr. 89/2012,
 3. Medizinische Masseure und Heilmasseure gemäß Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz (MMHmG), BGBl. I Nr. 169/2002,
 4. Angehörige der Zahnärztlichen Assistenz gemäß ZÄG, und
 5. Angehörige eines Sozialbetreuungsberufs nach der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über Sozialbetreuungsberufe, BGBl. I Nr. 55/2005,
 soweit sie nicht ohnedies auf Grund ihres gesetzlich festgelegten Tätigkeitsbereichs hiezu befugt sind, berechtigt, Abstriche aus Nase und Rachen einschließlich Point-of-Care-Covid-19-Antigen-Tests zu diagnostischen Zwecken auf Anordnung und unter Aufsicht durchzuführen. Vor der erstmaligen Durchführung einer Abstrichnahme hat eine entsprechende Einschulung zu erfolgen. Die Anordnung, Aufsicht und Einschulung hat durch einen Arzt, einen Zahnarzt, einen Biomedizinischen Analytiker oder einen diplomierten Gesundheits- und Krankenpfleger zu erfolgen.
 (3) Im Rahmen von Screenings zur Bekämpfung der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 (COVID-19) sind Sanitäter gemäß Sanitärerzeuggesetz (SanG), BGBl. I Nr. 30/2002, berechtigt, Abstriche aus Nase und Rachen einschließlich Point-of-Care-Covid-19-Antigen-Tests zu diagnostischen Zwecken in Zusammenarbeit mit einem Arzt, einem Zahnarzt, einem Biomedizinischen Analytiker, einem diplomierten Gesundheits- und Krankenpfleger oder einer Einrichtung gemäß § 28c durchzuführen. Für die Durchführung dieser Tätigkeit gilt § 26 SanG nicht.

3106

VO Absonderung Kranker von Häusern und Wohnungen (AT)

Die Kranken und Krankheitsverdächtigen sind abzusondern oder nach den Umständen des Falles lediglich bestimmten Verkehrsbeschränkungen zu unterwerfen.

4409

Fallzahlen meldepflichtiger Krankheiten in Deutschland

Wert	Jahr	Bemerkungen	Quelle
1781643	2020	COVID-19	2854
5437175	2021	COVID-19	2854
30165082	2022	COVID-19	2854

RKI-Falldefinition: Beschreibung

SARS-CoV-2
 COVID-19
 Spezifisches klinisches Bild eines COVID-19, definiert als:
 - Lungenentzündung (Pneumonie)
 Unspezifisches klinisches Bild eines COVID-19, definiert als mindestens eines der beiden folgenden Kriterien:
 - akute respiratorische Symptome jeder Schwere

2341

- Labordiagnostischer Nachweis:**
- krankheitsbedingter Tod
 - Positiver Befund mit mindestens einer der beiden folgenden Methoden:
[direkter Erregernachweis:]
 - Erregerisolierung (kulturell),
 - Nukleinsäurenachweis (z.B. PCR).
- Zusatzinformation**
Die Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 sind zu beachten.
- Epidemiologische Bestätigung:**
- Epidemiologische Bestätigung, definiert als mindestens einer der beiden folgenden Nachweise unter Berücksichtigung der Inkubationszeit:
- epidemiologischer Zusammenhang mit einer labordiagnostisch nachgewiesenen Infektion beim Menschen durch
 - Mensch-zu-Mensch-Übertragung
 - Auftreten von zwei oder mehr Lungenentzündungen (Pneumonien) (spezifisches klinisches Bild) in einer medizinischen Einrichtung, einem Pflege- oder Altenheim, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, auch ohne Vorliegen eines Erregernachweises.
 - Inkubationszeit maximal 14 Tage
- Zusatzinformation:**
- Kontakt zu einem bestätigten Fall ist definiert als Vorliegen von mindestens einem der beiden folgenden Kriterien innerhalb der letzten 14 Tage vor Erkrankungsbeginn:
- Versorgung bzw. Pflege einer Person, insbesondere durch medizinisches Personal oder Familienmitglieder
 - Aufenthalt am selben Ort (z.B. Klassenzimmer, Arbeitsplatz, Wohnung/Haushalt, erweiterter Familienkreis, Krankenhaus, andere Wohn-Einrichtung, Kaserne oder Ferienlager) wie eine Person, während diese symptomatisch war.

Meldepflicht (CH) Klinische Befunde

Wert	Meldekriterien	Meldefrist, -mittel	Angaben zur Beobachtung	Angaben zur Person	Meldung zusätzlich an BAG	Bemerkungen	Quelle
Covid-19	Positiver laboranalytischer Befund*	24 Stunden**	- Diagnose und Manifestation - veranlasste Labordiagnostik - Verlauf - Exposition - Impfstatus, Immunstatus - Risikoverhalten und Risikofaktoren - Massnahmen	- Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer, ggfs. Aufenthaltsort - Geburtsdatum, Geschlecht, Staatsangehörigkeit - berufliche Tätigkeit	Ja	Auf Anfrage der Kantonsärztin oder des Kantonsarzts muss eine Probe zwecks Sequenzierung an eine vom BAG bezeichnete Stelle gesendet werden. * gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022. ** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.	4017

Meldepflicht (CH) Laborbefunde

Wert	Meldekriterien	Meldefrist, -mittel	Angaben zum laboranalytischen Befund	Angaben zur Person	Weiterleitung von Proben	Bemerkungen	Quelle
Sars-CoV-2	Positiver Befund *	24 Stunden**	- Resultat mit Interpretation: falls bekannt, Charakterisierung der Genomvariante - Untersuchung: Material, Methode	- Vorname, Name und Adresse, ggfs. Aufenthaltsort - Geburtsdatum, Geschlecht	Ausgewählte Proben sind an die vom BAG bezeichnete Stelle weiterzuleiten. Auf Anfrage der Kantonsärztin oder des Kantonsarzts muss eine Probe zwecks Sequenzierung an eine vom BAG bezeichnete Stelle gesendet werden.	* gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022. ** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.	4017
Sars-CoV-2	Negativer Befund *	24 Stunden**	- Resultat mit Interpretation - Untersuchung: Material, Methode	- Vorname, Name und Adresse, ggfs. Aufenthaltsort - Geburtsdatum, Geschlecht		* gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022. ** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.	4017

VO Anzeige von übertragbaren Krankheiten (AT)

Wert	Anzeige	Kriterium	Quelle
SARS-CoV-2-Infektion	Verdacht, Krankheit und Tod meldepflichtig Antigennachweis RNA-Nachweis	Mindestens eines der folgenden Symptome: Husten, Fieber, Kurzatmigkeit, plötzliches Auftreten einer Störung bzw. Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns	4744

Impfempfehlungen der STIKO**Anwendungshinweise:**

COVID-19
Während der aktuell anhaltenden COVID-19-Pandemie wird auf die STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verwiesen, die regelmäßig aktualisiert wird.
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>

2369

Impfempfehlung (DE,HH)

Die Schutzimpfung gegen COVID-19 wird für den Bereich der Freien und Hansestadt Hamburg öffentlich empfohlen.

3557

Impfempfehlung (DE,TH)

Aufgrund des § 20 Abs. 3 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz-IfSG) in der jeweils geltenden Fassung werden folgende Impfungen öffentlich empfohlen:
COVID-19

4670

Impfempfehlung (DE,NW)

Gemäss § 20 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) werden hiermit alle Schutzimpfungen nach den jeweils gültigen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut öffentlich empfohlen.
Die öffentliche Empfehlung wird mit der Veröffentlichung der jeweiligen Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts wirksam.
Darüber hinaus werden alle Impfungen mit zugelassenen Impfstoffen gegen Influenzaerkrankungen empfohlen, welche die jeweils aktuellen von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Antigenkombinationen aufweisen und arzneimittelrechtlich zugelassen sind
sowie alle Impfungen mit in der Europäischen Union zugelassenen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2.

4674

Impfempfehlung (DE,SH)

Auf Grund des § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) werden für Schleswig-Holstein Schutzimpfungen gegen folgende Krankheiten öffentlich empfohlen:
SARSCoV2 * STIKO Empfehlung

4676

PEI Zugelassene Mono-Impfstoffe

Wert	Produktgruppe	Zulassungsinhaber	Zulassungsnummer	Zulassungsdatum	Quelle
Comirnaty	COVID-19-Impfstoff (mRNA) Verwendung ab einem Lebensalter von 5-11 Jahren (10 µg) Verwendung ab einem Lebensalter von 12 Jahren (30 µg)	BioNTech Manufacturing GmbH	EU/1/20/1528	21.12.2020	3065

COVID-19 Vaccine Janssen	COVID-19-Impfstoff (Vektor-Impfstoff) Verwendung ab einem Lebensalter von 18 Jahren	Janssen-Cilag International NV	EU/1/20/1525	11.3.2021	3065
Nuvaxovid (NVX-CoV2373)	COVID-19-Impfstoff (Proteinbasierter Impfstoff) Verwendung ab einem Lebensalter von 18 Jahren	Novavax CZ a.s.	EU/1/21/1618	20.12.2021	3065
Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)	COVID-19-Impfstoff (mRNA) Verwendung ab einem Lebensalter von 6 Jahren	Moderna Biotech Spain, S.L.	EU/1/20/1507	6.1.2021	3065
Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19-Impfstoff (Vektor-Impfstoff) Verwendung ab einem Lebensalter von 18 Jahren	AstraZeneca AB, Schweden	EU/1/21/1529	29.1.2021	3065

Meldepflichtige Tierkrankheiten

Wert	Bemerkungen	Quelle
Das Auftreten der Krankheit oder deren Erreger ist unverzüglich der nach Landesrecht zuständigen Behörde zu melden.	SARS-CoV2-Infektion bei Haustieren	2603

Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien

Wert	Institut	Quelle
Konsiliarlabor für Coronaviren	Institut für Virologie Campus Charite Mitte Charite - Universitätsmedizin Berlin Helmut-Ruska-Haus Chariteplatz 1 10117 Berlin	2821

Lebens- / Genussmittel

Schadstoffe /technologische Hilfsstoffe

BfR Empfehlungen, Stellungnahmen Lebensmittel

Kann SARS-CoV-2 über Lebensmittel und Gegenstände übertragen werden? Aktualisierte Fragen und Antworten des BfR vom 3. Mai 2022 Nach dem Ausbruch der Atemwegserkrankung COVID-19 durch eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 und der daraus resultierenden Epidemie in verschiedenen Regionen Chinas, hat sich das Virus weltweit ausgebreitet. Verbraucherinnen und Verbraucher haben beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) angefragt, ob das Virus auch über Lebensmittel oder Produkte wie Kinderspielzeug, Mobiltelefone, Gegenstände wie Türklinken, Werkzeuge etc. sowie Geschir und Besteck auf den Menschen übertragen werden kann. Vor diesem Hintergrund hat das BfR die wichtigsten Fragen und Antworten zum Thema zusammengefasst. Was ist bisher über die virusbedingte Atemwegserkrankung COVID-19 bekannt? Die neuartige Atemwegserkrankung COVID-19 beruht auf einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2. Die Erkenntnisse zu den genauen Übertragungswegen dieses Coronavirus sind noch begrenzt. Allerdings sind die Übertragungswege eng verwandter anderer Coronaviren gut bekannt. Verschiedene Arten von Coronaviren lösen beim Menschen typischerweise gewöhnliche Erkältungskrankheiten aus. Darüber hinaus sind in der Vergangenheit andere Coronaviren, wie das SARS- und MERS-CoV aufgetreten, die zu schweren Atemwegserkrankungen geführt haben. Zielorgane von Coronaviren des Menschen sind vor allem die Atemwege. Als wichtigster Übertragungsweg des SARS-CoV-2 wird eine sogenannte Tröpfchen-Infektion angesehen, bei der die Viren von infizierten Menschen über Tröpfchen - beispielsweise beim Niesen oder Husten - in die Luft abgegeben und anschließend eingeatmet werden. In besonderen Situationen scheint auch eine Übertragung über Aerosole (Tröpfchenkerne, kleiner als fünf Mikrometer) - beispielsweise beim Sprechen - möglich zu sein. Weiterhin kann eine Übertragung über Kontakt- oder Schmierinfektionen nicht ausgeschlossen werden. Hierbei gelangen Erreger, die sich auf den Händen befinden, vor allem an die Schleimhäute der Nase oder des Auges, wo sie zu einer Infektion führen können. Für die hauptsächliche Übertragung über die Atemwege spricht auch die Verteilung von Virus-Andockstellen (Rezeptoren) im menschlichen Körper. SARS-CoV-2 benötigt die beiden Proteine ACE2 und TMPRSS2, um in Wirtszellen eindringen zu können. Beim Menschen stellen verschiedene Zelltypen diese Proteine her. Bestimmte Zellen in der Nasenschleimhaut produzieren jedoch nach neuen Erkenntnissen besonders große Mengen dieser Proteine. Daher wird vermutet, dass SARS-CoV-2 in erster Linie die Nase als Eintrittspforte nutzt: [https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674\(20\)30675-9.pdf](https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674(20)30675-9.pdf) Mehr Informationen zu diesen Übertragungswegen finden Sie beim Robert Koch-Institut (RKI) unter https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html (hier: 1. Übertragungswege) Das RKI steht im engen Austausch mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und überwacht alle neu eintreffenden Nachrichten zu dem Geschehen. <https://www.rki.de> und https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html Anordnungen im Einzelfall treffen die örtlich zuständigen Gesundheitsämter, die bei konkreten Fragen konsultiert werden können: <https://tools.rki.de/PLZTool/> Kann man sich über Lebensmittel oder Gegenstände mit Coronaviren anstecken? Es gibt derzeit keine dokumentierten Fälle, bei denen nachgewiesen ist, dass sich Menschen über den Verzehr kontaminierter Lebensmittel mit dem SARS-CoV-2 infiziert haben. Auch für eine Übertragung des Virus durch Kontakt zu kontaminierten Gegenständen oder über kontaminierte Oberflächen, wodurch nachfolgend Infektionen beim Menschen aufgetreten wären, gibt es derzeit keine belastbaren Belege. Allerdings können Schmierinfektionen über Oberflächen nicht ausgeschlossen werden, die zuvor mit Viren kontaminiert wurden. Können Coronaviren über das Berühren von Oberflächen, beispielsweise von Bargeld, Kartenterminals, Türklinken, Smartphones, Griffen von Einkaufswagen, Verpackungen, Tüten oder (Sport-)bällen übertragen werden? Dem BfR sind bisher keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über diesen Übertragungsweg bekannt. Grundsätzlich können Coronaviren durch direktes Niesen oder Husten einer infizierten Person auf Oberflächen gelangen und eine Zeit lang infektiös bleiben. Eine Schmierinfektion einer weiteren Person erscheint dann möglich, wenn das Virus kurz danach über die Hände auf die Schleimhäute der Nase oder der Augen übertragen wird. Um sich vor Virusübertragungen über kontaminierte Oberflächen zu schützen, ist es wichtig, die allgemeinen Regeln der Hygiene des Alltags wie regelmäßiges Händewaschen und Fernhalten der Hände aus dem Gesicht zu beachten. In einer veröffentlichten Studie konnte infektiöses SARS-CoV-2 bis zu 48 Stunden nach Kontamination von Geldscheinen und bis zu 24 Stunden nach Kontamination von Münzen nachgewiesen werden. Die Untersuchung zeigte auch, dass eine Übertragung des getrockneten Virus von den Geldscheinen oder Münzen auf die Haut nur ineffizient ist; hierbei wurden nur zwischen 0,1 % und 10 % des Virus übertragen. Die Autoren schlussfolgern, dass eine Übertragung von SARS-CoV-2 über Bargeld unwahrscheinlich ist. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004221008762?via%3Dihub> Bleiben Coronaviren außerhalb menschlicher oder tierischer Organismen auf festen und trockenen Oberflächen infektiös? Die Stabilität von Coronaviren in der Umwelt hängt von vielen Faktoren wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Beschaffenheit der Oberfläche sowie vom speziellen Virusstamm und der Virusmenge ab. Im Allgemeinen sind humane Coronaviren nicht besonders stabil auf trockenen Oberflächen. In der Regel erfolgt die Inaktivierung in getrocknetem Zustand innerhalb von Stunden bis einigen Tagen. Für das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zeigen Laboruntersuchungen einer amerikanischen Arbeitsgruppe, dass es nach starker Kontamination bis zu 3 Stunden als Aerosol, bis zu 4 Stunden auf Kupferoberflächen, bis zu 24 Stunden auf Karton und bis zu 2-3 Tagen auf Edelstahl und Plastik infektiös bleiben kann. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed. Eine andere Studie einer australischen Arbeitsgruppe kam unter anderen Laborbedingungen zu dem Ergebnis, dass SARS-CoV-2 bei 20 °C noch bis zu 28 Tage auf verschiedenen Oberflächen wie Glas, Edelstahl und Papier nachweisbar war. <https://virology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-020-01418-7> Daten einer weiteren veröffentlichten Studie weisen darauf hin, dass SARS-CoV-2 auch bei erhöhter Temperatur (30 °C) mehrere Tage auf einer Metalloberfläche infektiös bleiben kann. Allerdings führte die Abtrocknung der Oberfläche innerhalb einer Stunde zu einem signifikanten Rückgang der Infektiosität (100-fache Reduktion). [https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(20\)30352-2/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(20)30352-2/fulltext) Damit ist die im Labor ermittelte Stabilität des Coronavirus SARS-CoV-2 in den meisten Fällen geringer als diejenige von vielen anderen Krankheitserregern, z. B. verschiedenen unbehüllten Viren oder Bakteriensporen. Die in den Studien genannte Stabilität dieser Viren wurde im Labor unter optimalen Bedingungen und mit hohen Viruskonzentrationen ermittelt. In der Praxis ist zu erwarten, dass die Stabilität des Coronavirus SARS-CoV-2 wegen zusätzlicher Faktoren, wie z. B. Tageslicht, schwankender Temperatur und Luftfeuchtigkeit sowie geringeren Kontaminationsgraden, geringer ist als in den Laborstudien ermittelt. Verbraucherinnen und Verbraucher können sich vor Virus-Übertragungen über Oberflächen und Lebensmittel schützen, indem

2788

sie die allgemeinen Hygieneregeln beachten. Hierzu gehört unter anderem: - regelmäßiges Händewaschen und Fernhalten der Hände aus dem Gesicht - gründliches Waschen der Hände nach dem Kontakt mit Lebensmitteln und deren Verpackungen - Lebensmittel ausreichend waschen und erhitzen https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf Können importierte Waren aus Regionen, in denen die Krankheit verbreitet ist, Quelle für eine Infektion beim Menschen sein? Aufgrund der bisher ermittelten Übertragungswege und der relativ geringen Umweltstabilität von Coronaviren ist es nach derzeitigem Wissensstand unwahrscheinlich, dass importierte Waren wie kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände und Spielwaren, Werkzeuge, Computer, Kleidung oder Schuhe Quelle einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sein könnten. Importierte gekühlte oder gefrorene Lebensmittel, die unter unhygienischen Bedingungen in SARS-CoV-2-betroffenen Regionen hergestellt wurden, könnten das Virus enthalten. Eine Übertragung von SARS-CoV-2 über Lebensmittel ist allerdings bisher nicht nachgewiesen worden. Grundsätzlich sollten die allgemeinen Hygieneregeln bei der Zubereitung von Lebensmitteln eingehalten werden. https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf Können sich Hafenerbeiter, Mitarbeiter von Speditionen beim Umgang mit Containern oder Personen, die importierte Halbzeuge, Bauteile oder andere vorgefertigte Produkte weiterverarbeiten, mit dem neuartigen Erreger infizieren? Aufgrund der geringen Umwelt-Stabilität von Coronaviren erscheint eine Übertragung des Erregers über diese Wege in den meisten Fällen unwahrscheinlich. Für die Beurteilung möglicher Risiken gegenüber Infektionserregern am Arbeitsplatz sind die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zuständig. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-01-30-Coronavirus.html> Wie kann man sich vor einer Infektion mit dem Virus durch Lebensmittel und Produkte (inkl. Kosmetika) schützen? Obwohl eine Übertragung des Virus über kontaminierte Lebensmittel oder importierte Produkte unwahrscheinlich ist, sollten beim Umgang mit diesen die allgemeinen Regeln der Hygiene des Alltags wie regelmäßiges Händewaschen und die Hygieneregeln bei der Zubereitung von Lebensmitteln (https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf) beachtet werden. Coronaviren können sich in Lebensmitteln nicht vermehren; sie benötigen dazu einen lebenden tierischen oder menschlichen Wirt. Da die Viren hitzeempfindlich sind, kann das Infektionsrisiko durch das Erhitzen von Lebensmitteln zusätzlich weiter verringert werden. Kosmetische Mittel wie Lippenstifte oder Make-Up sollten nicht mit mehreren Personen gemeinsam verwendet werden und Cremes aus geöffneten Tiegeln nur mit gründlich gewaschenen Händen oder einem sauberen Spatel entnommen werden. Kann SARS-CoV-2 in Kantinen und anderen Einrichtungen der Gemeinschaftspflege über Geschirr und Besteck übertragen werden? Grundsätzlich können Coronaviren durch direktes Niesen oder Husten einer infizierten Person auf Besteck oder Geschirr gelangen und auf diesen festen Oberflächen eine Zeit lang infektiös bleiben. Eine Schmierinfektion erscheint dann möglich, wenn das Virus über das Besteck oder über die Hände auf die Schleimhäute der Nase oder der Augen übertragen wird. Dem BfR sind jedoch bisher keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über diesen Übertragungsweg bekannt. Wird das Virus durch Spülen mit der Hand oder in der Geschirrspülmaschine inaktiviert? Als behüllte Viren, deren Erbgut von einer Fettschicht (Lipidschicht) umhüllt ist, reagieren Coronaviren empfindlich auf fettlösende Substanzen wie Alkohole und Tenside, die als Fettlöser in Seifen und Geschirrspülmitteln enthalten sind. Wenngleich für SARS-CoV-2 hierfür noch keine spezifischen Daten vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass durch diese Substanzen die Virusoberfläche beschädigt und das Virus inaktiviert wird. In einem aktuellen Forschungsprojekt am BfR wurde anhand des mit SARS-CoV-2 verwandten humanen Coronavirus 229E gezeigt, dass die meisten handelsüblichen Spülmittel die Coronaviren in Spülwasser mit einer Temperatur von 23 Grad Celsius innerhalb von 15 Sekunden ausreichend inaktivieren. Lediglich bei einem Spülmittel mit einem geringeren Gesamtgehalt an Tensiden war eine höhere Temperatur von 43 Grad Celsius und eine längere Einwirkzeit von 60 Sekunden dafür nötig. Es ist davon auszugehen, dass eine Reinigung im Geschirrspüler bei 60 Grad Celsius oder höherer Temperatur Coronaviren besonders effizient entfernt. Bleiben Coronaviren auf Textilien infektiös? Derzeit liegen dem BfR keine Informationen dazu vor, wie lange das SARS-CoV-2 Virus auf Textilien oder in der Waschmaschine infektiös bleibt. Als behüllte Viren, deren Erbgut von einer Fettschicht (Lipidschicht) umhüllt ist, reagieren Coronaviren generell empfindlich auf fettlösende Substanzen wie Tenside, die als Fettlöser in Waschmitteln enthalten sind. Im Alltag können Personen in Privathaushalten ihre Wäsche wie gewohnt waschen. Kleidung, Bettwäsche, Unterwäsche, Handtücher, Waschlappen usw. von Erkrankten sowie Textilien, die mit infektiösen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, sollten bei einer Temperatur von mindestens 60°C in der Waschmaschine mit einem Vollwaschmittel gewaschen und gründlich getrocknet werden. Beim Umgang mit Wäsche von Erkrankten sollte der direkte Kontakt von Haut und Kleidung mit kontaminierten Materialien vermieden werden, die Wäsche nicht geschüttelt und im Anschluss die Hände gründlich gewaschen werden. Weitere Informationen finden Sie beim Robert Koch-Institut (RKI) unter https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/ambulant.html und bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung unter <https://www.infektionsschutz.de/hygienetipps/haushaltshygiene.html> Können selbst hergestellte Behelfsmasken („Communitymasken“) aus Textilien die Übertragung von Coronaviren verhindern? Wann das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes in der Öffentlichkeit zum Schutz vor dem neuartigen Coronavirus sinnvoll ist, beantwortet das Robert Koch-Institut: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html Zu den unterschiedlichen, medizinischen Schutz- und Leistungsmerkmalen der verschiedenen Maskenarten („Communitymasken“, Mund-Nasen-Schutz, Filternde Halbmasken) informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html> Hier finden sich auch Regeln für Personen, die eine „Communitymaske“ tragen, sowie Hinweise zur Reinigung der Masken. Darüber hinaus ist bei der Reinigung der „Communitymaske“ die Verwendung von eingewickelten formgebenden Materialien (Plastik, Metall) und die Herstellerangaben zu den verwendeten Textilien zu beachten. Textilien können eine Vielzahl chemischer Substanzen enthalten. Sie geben den Textilien die gewünschten Eigenschaften, wie zum Beispiel Farbe, Form, Griffigkeit oder Wasser abweisende Eigenschaften. Manchmal verbleiben nach der Herstellung Rückstände der Chemikalien auf den Textilien, die beim Tragen freigesetzt werden können. Neue Textilien sollten deshalb vor dem ersten Tragen gewaschen werden, gerade wenn sie als selbst hergestellte Behelfsmaske mit Mund und Nase in Berührung kommen. Im Handel und im Internet werden derzeit Masken mit Nano-Silber angeboten. Über die Wirkung von Nano-Silber auf Viren ist bisher nur wenig bekannt. Für Coronaviren gibt es vereinzelt Studien, die einen moderaten inaktivierenden Effekt zeigen, der aber auch von der Art der Nanopartikel und deren Applikation abhängt. Für SARS-CoV-2 wurde kürzlich eine erste Studie veröffentlicht, in der ein inaktivierender Effekt von einer Silber-Nano-Lösung, die auf eine Atemschutzmaske aufgebracht worden war, beschrieben wird. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666539520300067?via%3Dihub> Im Hinblick auf die Aufnahme in den Organismus, die Verteilung sowie die mögliche Wirkung auf Zellen und Gewebe kann es Unterschiede zwischen den verschiedenen Silberformen geben. Somit können Erkenntnisse, die zu gesundheitlichen Risiken einer bestimmten Form von Silber gewonnen wurden, nicht unmittelbar auf andere Formen übertragen werden. Beim Tragen von Behelfsmasken ist zu bedenken, dass auch durch Atemkondensat oder Speichel eine Freisetzung von Silberionen möglich ist. Eine abschließende Bewertung der gesundheitlichen Risiken von mit Silber beschichteten Behelfsmasken ist aufgrund fehlender Studien und Daten derzeit nicht möglich. Darüber hinaus sind die längerfristigen Risiken solcher Produkte wie die Auswirkungen auf die Mikroflora der Haut und eine mögliche Resistenzentwicklung bei Bakterien bislang nur unzureichend erforscht. Das BfR empfiehlt daher, wie bereits in der Stellungnahme 024/2010 (https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr_raet_von_nanosilber_in_lebensmitteln_und_produkten_des_taeaglichen_bedarfs_ab.pdf) beschrieben, auf den Einsatz von nanoskaligem Silber und nanoskaligen Silberverbindungen in Lebensmitteln und in verbrauchernahen Produkten solange zu verzichten, bis die Datenlage eine abschließende Bewertung der mit der Exposition des Verbrauchers verbundenen gesundheitlichen Risiken erlaubt und bis wesentliche offene Fragen zur Resistenzausbreitung geklärt sind. Können Coronaviren über Backwaren oder frisches Obst und Gemüse übertragen werden? Dem BfR sind bisher keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über diese Übertragungswege bekannt. Grundsätzlich können Coronaviren durch direktes Niesen oder Husten einer infizierten Person auf Backwaren, Obst oder Gemüse gelangen. Sie können sich in oder auf Lebensmitteln allerdings nicht vermehren; sie benötigen dazu einen lebenden tierischen oder menschlichen Wirt. Eine Schmierinfektion einer weiteren Person erscheint nur dann möglich, wenn das Virus kurz nach der Kontamination über die Hände oder die Lebensmittel selbst auf die Schleimhäute der Nase oder der Augen übertragen wird. Um sich vor Virusübertragungen zu schützen, ist es grundsätzlich wichtig, die allgemeinen Regeln der Hygiene des Alltags wie regelmäßiges Händewaschen und Fernhalten der Hände aus dem Gesicht zu beachten. Backwaren sind im Einzelhandel in der Regel durch einen Spritzschutz an der Theke oder an den Selbstbedienungsständen vor Niesen und Husten durch Kunden geschützt, wodurch die Kontaminationsgefahr minimiert wird. Bei der Zubereitung von Obst und Gemüse sollten die allgemeinen Hygieneregeln beachtet werden, die gründliches Abwaschen der Lebensmittel und häufiges Händewaschen während der Verarbeitung beinhalten. https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ/FAQ-2_node.html Können Coronaviren über Fleischwaren übertragen werden? Dem BfR sind bislang keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über den Verzehr von Fleischwaren oder Kontakt mit kontaminierten

Fleischprodukten bekannt. Landwirtschaftliche Nutztiere, die zur Fleischproduktion verwendet werden, sind nach gegenwärtigem Wissensstand nicht mit SARS-CoV-2 infizierbar und können das Virus somit über diesen Weg nicht auf den Menschen übertragen. Eine Kontamination von Fleisch oder Fleischwaren mit Coronaviren könnte jedoch während der Schlachtung oder bei der Fleischzerlegung und -verarbeitung erfolgen. Grundsätzlich können Coronaviren von einer infizierten Person auf Wurst und Fleisch übertragen werden, wenn Hygieneregeln missachtet werden, beispielsweise durch direktes Niesen oder Husten oder über verunreinigte Hände. Jedoch minimieren die üblicherweise einzuhaltenen Hygieneregeln und Schutzmaßnahmen in den Schlacht- und Zerlegebetrieben generell das Kontaminationsrisiko mit Krankheitserregern, was auch für SARS-CoV-2 gilt. Im Einzelhandel sind Fleisch und Fleischwaren in der Regel durch einen Spritzschutz an der Theke vor Niesen und Husten durch Kunden geschützt, wodurch die Kontaminationsgefahr ebenfalls minimiert wird. Coronaviren können sich in oder auf Lebensmitteln nicht vermehren; sie benötigen dazu einen lebenden tierischen oder menschlichen Wirt. Eine Schmierinfektion einer weiteren Person erscheint nur dann möglich, wenn ein kontaminiertes Lebensmittel berührt und das Virus dann über die Hände auf die Schleimhäute der Nase oder der Augen übertragen wird. Beim derzeitigen Ausbruch mit SARS-CoV-2 spielt der oral-alimentäre Übertragungsweg durch den Verzehr von Fleischwaren nach dem jetzigen Stand des Wissens keine Rolle. Um sich vor Virusübertragungen zu schützen, ist es grundsätzlich wichtig, die allgemeinen Regeln der Hygiene des Alltags wie regelmäßiges Händewaschen und Fernhalten der Hände aus dem Gesicht auch bei der Zubereitung von Lebensmitteln zu beachten. Weiterhin soll Fleisch und Geflügel generell - auch zum Schutz vor möglichen anderen Krankheitserregern - vor dem Verzehr ausreichend und gleichmäßig erhitzt werden, bis austretender Fleischsaft klar ist und das Fleisch eine weißliche (Geflügel), graurotsfarbene (Schwein) oder graubraune Farbe (Rind) angenommen hat. Weitere Informationen zur Hygiene im Umgang mit Lebensmitteln finden Sie unter https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf Können Coronaviren über Milch von Kühen, die mit möglicherweise verunreinigten Futtermitteln gefüttert wurden, übertragen werden? Eine Übertragung von SARS-Cov-2 über Milch ist, wie für andere Lebensmittel auch, nach dem derzeitigen Stand des Wissens unwahrscheinlich. Dem BfR sind bisher keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über diesen Übertragungsweg bekannt. Dem Friedrich-Loeffler-Institut und dem Robert Koch-Institut sind bisher keine Informationen aus China oder anderen von SARS-CoV-2 betroffenen Ländern bekannt, die auf eine besondere Rolle von Futtermitteln für Heim- und Nutztiere schließen lassen. Es liegen bisher keine Hinweise vor, dass Futtermittel ein Vehikel für Coronaviren sind. Können Coronaviren über Futtermittel für Heim- oder Nutztiere übertragen werden? Dem BfR sind bisher keine Informationen aus China oder anderen von SARS-CoV-2 betroffenen Ländern bekannt, die auf eine besondere Rolle von Futtermitteln für Heim- und Nutztiere schließen lassen. Es liegen bisher keine Hinweise vor, dass Futtermittel ein Vehikel für Coronaviren sind. Dies gilt sowohl für die Fütterung landwirtschaftlicher Nutztiere als auch für die Fütterung von Heimtieren. Für die Fütterung landwirtschaftlicher Nutztiere wird sowohl Grundfutter (z. B. Gras, Heu, silierte pflanzliche Futtermittel) aber auch Mischfuttermittel verwendet. Als Mischfuttermittel werden Mischungen verschiedener Futtermittel (z. B. aus Getreide, Sojaschrot und ggf. Zusatzstoff) bezeichnet. Ebenso werden Ergänzungsfuttermittel einschließlich Mineralfuttermittel, die zur Sicherstellung des Energie- und Nährstoffbedarfs der Tiere dienen, zusätzlich verfüttert. Für die Fütterung von Heimtieren wird meist Fertigfutter verwendet. Darunter versteht man Trockenfutter (z. B. Pellets, Biskuits), Nassfutter bzw. Feuchtfutter, gefrorene Futtermittel, Körnerfutter oder auch Snacks (z. B. Hundekuchen, Hundekekse, Kauartikel). Über die Rolle von Nutz- und Heimtieren im Coronavirus-Geschehen informiert das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI), Bundesforschungsanstalt für Tiergesundheit (<https://www.fli.de/de/aktu-elles/tierseuchengeschehen/coronavirus/>). Studien zeigen, dass sich weder Schweine noch Hühner, Enten oder Puten mit SARS-CoV-2 infizieren lassen. Rinder weisen zwar eine sehr geringe Empfänglichkeit für SARS-CoV-2 auf, können das Virus aber nicht weitergeben. Es gibt deshalb keine Hinweise darauf, dass bei uns übliche Nutztiere/lebensmittelliefernde Tiere eine Rolle bei der Verbreitung von SARS-CoV-2 spielen. Einige andere empfängliche Haustiere können sich grundsätzlich an infizierten Personen anstecken. Es gibt aber derzeit keine Hinweise darauf, dass Haustiere eine Rolle bei der Verbreitung von SARS-CoV-2 spielen. Können sich Nutzer von E-Zigaretten mit dem Coronavirus infizieren, wenn sie das Mundstück mit anderen Menschen teilen? Coronaviren können beim Dampfen einer E-Zigarette durch einen infizierten auf das Mundstück übertragen werden und sind dort eine Zeit lang infektiös. Eine Kontaktinfektion einer weiteren Person ist möglich, wenn das Virus direkt auf die Schleimhaut des Mundraumes gelangt. Um dieses Risiko zu minimieren, sollten E-Zigaretten nicht mit anderen geteilt werden. Dasselbe gilt für herkömmliche Zigaretten, Zigarren und Pfeifen. Gibt es Belege, dass die Einnahme von hochdosiertem Vitamin D über Nahrungsergänzungsmittel eine Infektion mit SARS-CoV-2 verhindern kann? Im Internet wird suggeriert, dass die Einnahme von (zum Teil sehr hoch dosierten) Vitamin-D-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln vor einer Infektion mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2 bzw. vor der Auslösung der Erkrankung COVID-19 schützen kann. Diese Annahmen stützen sich im Wesentlichen auf einige Studien, in denen gezeigt wurde, dass Covid-19 Patienten häufig insuffiziente Vitamin-D-Serumspiegel aufweisen. Es sind dem BfR derzeit jedoch keine Studien bekannt, die belegen, dass die Einnahme von Vitamin-D-Präparaten vor einer Infektion mit diesem Virus bzw. vor der Auslösung der Erkrankung schützt. Es ist wissenschaftlich unstrittig, dass Vitamin D zur normalen Funktion des Immunsystems beiträgt und dass eine ausreichende Vitamin-D-Versorgung wichtig für die Gesundheit ist. Das heißt aber nicht, dass man deshalb vorbeugend und ohne ärztliche Kontrolle hoch dosierte Vitamin-D-Präparate zu sich nehmen sollte. Fallberichte weisen darauf hin, dass die eigenständige Einnahme von Vitamin-D-Präparaten in sehr hohen Dosen gesundheitliche Risiken bergen kann. <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2017-42.html> Sofern eine Ergänzung mit Vitamin D gewünscht wird, sind (unter Berücksichtigung weiterer Vitamin-D-Quellen) bei zusätzlichen täglichen Aufnahmemengen von bis zu 20 Mikrogramm (µg) Vitamin D pro Tag in Form von Nahrungsergänzungsmitteln gesundheitliche Beeinträchtigungen sehr unwahrscheinlich. Die Einnahme höherer Dosierungen, insbesondere sehr hoher Mengen, sollte unter ärztlicher Kontrolle und unter Berücksichtigung des individuellen Vitamin-D-Status erfolgen. Nahrungsergänzungsmittel sind nicht dazu bestimmt, eine Erkrankung zu heilen oder zu lindern. Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel, sondern Lebensmittel, die die normale Ernährung ergänzen können. Sie müssen sicher sein und dürfen keine gesundheitlich unerwünschten Wirkungen haben. Können Coronaviren durch Übertragung über Trinkgefäße in der Gastronomie oder in Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung, wie Kantinen oder Mensen, zu Infektionen der Atemwege führen? Dem BfR ist eine derartige Infektionskette bisher unbekannt. Beim derzeitigen Ausbruch mit SARS-CoV-2 spielt der oral-alimentäre Übertragungsweg (über die Speiseröhre und den Magen) nach dem Stand des Wissens keine Rolle. Die hauptsächliche Übertragung erfolgt über Tröpfchen, die beim Husten und Niesen entstehen und von anderen Menschen über die Schleimhäute des Atemtraktes aufgenommen werden. Weiterhin kann eine Übertragung über Kontakt- oder Schmierinfektionen nicht ausgeschlossen werden, bei der die Erreger direkt an die Schleimhäute der Nase oder des Auges gelangen, wo sie zu einer Infektion führen können. Eine Virus-Kontamination von Trinkgefäßen, wie zum Beispiel Trinkgläsern, in der Gastronomie müsste durch die Benutzung durch eine infizierte Person geschehen, wobei das Virus über die Hände oder den Speichel auf das Glas gelangt. Eine Übertragung auf eine andere Person durch Schleimhaut-Kontakt mit dem Glas könnte dann erfolgen, wenn ein solches Gefäß zwischendurch nicht ausreichend gereinigt wurde. Allerdings sind Infektionen mit SARS-CoV-2 über diesen Übertragungsweg bisher nicht nachgewiesen worden. Als behüllte Viren, deren Erbgut von einer Fettschicht (Lipidschicht) umhüllt ist, reagieren Coronaviren empfindlich auf fettlösende Substanzen wie Alkohole und Tenside, die als Fettlöser in Seifen und Geschirrspülmitteln enthalten sind. Wenngleich für SARS-CoV-2 hierfür noch keine spezifischen Daten vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass durch diese Substanzen die Virusoberfläche beschädigt und das Virus inaktiviert wird. Ein aktuelles Forschungsprojekt am BfR an dem mit SARS-CoV-2 verwandten humanen Coronavirus 229E zeigt, dass Coronaviren auf Glas relativ stabil sind und nach dem Trocknen auf Glas für Tage bis Wochen infektiös bleiben können. Dabei hat die Lichteinwirkung einen großen Einfluss. Bei Lagerung bei Tageslicht konnten infektiöse Coronaviren bis zu sieben Tage und bei Dunkelheit bis zu 21 Tage nachgewiesen werden. Eine ausreichende Reinigung von Trinkgläsern ist daher wichtig. Die Untersuchungen des BfR konnten zeigen, dass die meisten handelsüblichen Spülmittel die Coronaviren in Spülwasser mit einer Temperatur von 23 Grad Celsius innerhalb von 15 Sekunden ausreichend inaktivieren. Lediglich bei einem Spülmittel mit einem geringeren Gesamtgehalt an Tensiden war eine höhere Temperatur von 43 Grad Celsius und eine längere Einwirkzeit von 60 Sekunden dafür nötig. Mit einem manuellen Gläserspülergerät nach DIN 6653-3 konnten die Coronaviren auch bei der Verwendung kalten Wassers effizient von den Gläsern entfernt werden. Die Studie wurde am 6.4.2022 im wissenschaftlichen Fachjournal Food Microbiology veröffentlicht: <https://doi.org/10.1016/j.fm.2022.104036> Für das verwandte SARS-CoV wurde in einer Labor-Studie gezeigt, dass eine Behandlung mit einem handelsüblichen Spülmittel für 5 Minuten bei Raumtemperatur zu einer vollständigen Virusinaktivierung führte (<https://academic.oup.com/cid/article/41/7/e67/310340>). Längere Zeiten und höhere Temperaturen können die Effizienz der Virus-Inaktivierung erhöhen. Eine Reinigung von Trinkgefäßen im Geschirrspüler oder in Gläserspülmaschinen bei 60 Grad Celsius oder höherer Temperatur ist deswegen besonders effizient. Wo dies nicht möglich ist, sollte bei manuellen Spülprozessen möglichst heißes Wasser (> 45 °C, jedoch zum Schutz der Hände nicht höher als 50 °C) mit Spülmittel verwendet werden. Bei der Verwendung von kälterem Wasser ist in besonderem Maße auf eine ausreichende Menge des Spülmittels,

längere Verweildauer der Gläser im Spülbecken sowie eine sorgfältige mechanische Reinigung und anschließende Trocknung der Gläser zu achten. Weitere Informationen sind in der BfR-Stellungnahme „Hygienische Wirksamkeit von Spülgeräten zum Reinigen von Trinkgläsern in der Gastronomie“ zu finden: https://www.bfr.bund.de/cm/343/hygienische_wirksamkeit_von_spuelgeraeten_zum_reinigen_von_trinkglaesern_in_der_gastronomie.pdf Sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Geschirrs oder Bestecks in Einrichtungen der Altenpflege notwendig? Alle üblichen Maßnahmen und Verhaltensregeln zum Schutz vor Noroviren oder Grippeviren in Einrichtungen der Altenpflege helfen auch gegen eine Übertragung von SARS-CoV-2. Kann man sich über kontaminierte Tiefkühlkost mit SARS-CoV-2 infizieren? Die bisher bekannten Coronaviren SARS-CoV und MERS-CoV sind kälteunempfindlich und können bei minus 20 °C bis zu 2 Jahre im gefrorenen Status infektiös bleiben. In einer Studie wurde gezeigt, dass infektiöses SARS-CoV-2 auf Fisch, Schweine- und Rindfleisch noch 20 Tage nach Lagerung bei -20 °C nachgewiesen werden konnte (<https://link.springer.com/article/10.1007/s12250-021-00367-x>). Dem BfR sind jedoch bisher keine wissenschaftlich belegten Fälle einer SARS-CoV-2-Infektion des Menschen über tiefgekühlte Lebensmittel bekannt. Auch in dem am 30.03.2021 veröffentlichten Bericht der „WHO-convened Global Study of the Origins of SARS-CoV-2“ wird festgestellt, dass es derzeit keine überzeugenden Belege für eine Übertragung von SARS-CoV-2 über Lebensmittel einschließlich gekühlter und gefrorener Lebensmittel gibt (<https://www.who.int/health-topics/coronavirus/origins-of-the-virus>). Allgemeine Hygieneregeln beim Zubereiten von Lebensmitteln sollten eingehalten werden. https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps_schutz_vor_lebensmittelinfektionen_im_privathaushalt.pdf Ist es in der gegenwärtigen Situation sinnvoll, Desinfektionsmittel auch im Privathaushalt einzusetzen? Das BfR sieht auch in der aktuellen Situation keine Notwendigkeit bei Gesunden, im Privathaushalt zu desinfizieren. Normale Hygienemaßnahmen wie häufiges und richtiges Händewaschen mit Seife und die regelmäßige Reinigung von Oberflächen und Türklinken mit haushaltsüblichen tensidhaltigen Wasch- und Reinigungsmitteln schützen ausreichend vor einer Schmierinfektion mit SARS-CoV-2. In Ausnahmefällen kann der gezielte Einsatz von Desinfektionsmitteln auch in Privathaushalten angemessen sein, wenn dies ärztlich empfohlen wird. Die Empfehlungen zu bioziden Stoffen im Privathaushalt sind in FAQs nachzulesen: (https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nutzen_und_risiken_von_desinfektionsmitteln_im_privathaushalt-190275.html). Welche Desinfektionsmaßnahmen zu erfolgen haben, wenn ein Infizierter unter Quarantäne im Haushalt lebt, ist mit dem zuständigen Gesundheitsamt oder dem betreuenden Arzt oder Ärztin abzusprechen. Sofern außerhalb des Privathaushaltes keine Möglichkeit zum Händewaschen besteht, sollte darauf geachtet werden, die Hände vom Gesicht fernzuhalten, anderen Personen nicht die Hand zu geben und sich umgehend gründlich die Hände zu waschen, sobald wieder die Möglichkeit dazu besteht. Falls dies nicht möglich ist, kann unterwegs auf Reinigungstücher bzw. ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zurückgegriffen werden. Dabei ist unbedingt auf die Auswahl eines geeigneten Mittels sowie auf die Produktanweisung der Hersteller zur richtigen Anwendung, insbesondere die richtige Dosierung und Einwirkzeit, zu achten. Die Desinfektionsmittel müssen gegen Viren (der Wirkungsbereich wird bezeichnet als: „viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ oder „begrenzt viruzid“) wirksam sein.

(2)

In den vergangenen Wochen kam es bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Schlacht- und Zerlegebetrieben zu Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Viele stellen sich daher die Frage, ob Coronaviren auch über Fleischwaren oder andere Lebensmittel übertragen werden können. Nach dem derzeitigen Stand des Wissens ist dies unwahrscheinlich. Theoretisch ist eine Verunreinigung (Kontamination) von Fleisch oder Fleischwaren mit Coronaviren während der Schlachtung oder bei der Fleischzerlegung und -verarbeitung möglich. Dem BfR sind jedoch bislang keine Infektionen mit SARS-CoV-2 über den Verzehr von Fleischwaren oder Kontakt mit kontaminierten Fleischprodukten bekannt. Landwirtschaftliche Nutztiere wie Schweine oder Hühner sind nach gegenwärtigem Wissensstand nicht mit SARS-CoV-2 infizierbar und können das Virus somit über diesen Weg nicht auf den Menschen übertragen. „Coronaviren können sich in oder auf Lebensmitteln nicht vermehren, sie benötigen dazu einen lebenden tierischen oder menschlichen Wirt“, sagt Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, Präsident des BfR. „Für Coronaviren und SARS-CoV-2 gibt es keine Hinweise, dass es durch den Verzehr von Lebensmitteln, wie Fleisch und daraus hergestellten Produkten, zu einer Infektion des Menschen kommt. Sollte es neue und wissenschaftlich stichhaltige Informationen zu diesem Thema geben, werden wir diese prüfen, bewerten und darüber unverzüglich informieren.“ Wer sich vor lebensmittelbedingten Infektionen schützen möchte, kann Fleisch und Geflügel grundsätzlich vor dem Essen ausreichend und gleichmäßig erhitzen.

2788

(3)

Nach Angaben staatlicher Medien in China habe sich ein Arbeiter über eine aus Deutschland importierte Schweinshaxe mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) infiziert. Die Infektion habe in einem Kühlhaus stattgefunden. Spuren von SARS-CoV-2 seien auf einer Verpackung sowie auf einem Türgriff nachgewiesen worden. Nach dem derzeitigen Stand des Wissens gibt es keine Fälle, bei denen nachgewiesen ist, dass sich Menschen über den Verzehr kontaminierter Lebensmittel mit dem neuartigen Coronavirus infiziert haben. Auch für eine Übertragung des Virus durch Kontakt zu kontaminierten Gegenständen oder über kontaminierte Oberflächen z. B. von Verpackungen, wodurch nachfolgend Infektionen beim Menschen aufgetreten wären, gibt es derzeit keine belastbaren Belege. Importierte gekühlte oder gefrorene Lebensmittel und deren Verpackungen, die unter unhygienischen Bedingungen in SARS-CoV-2-betroffenen Regionen hergestellt wurden, können das Virus enthalten. Grundsätzlich sollten deshalb die allgemeinen Hygieneregeln im Alltag sowie bei der Zubereitung von Lebensmitteln eingehalten werden.

2788

Import / Export / Handel

Quellen

Verweis Nr.	Quellenbezeichnung
1203	IGS-Betreiberzentrum im LANUV NRW
2325	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG), 9/2022
2341	Falldefinitionen des Robert-Koch-Institutes zur Übermittlung von Erkrankungs- oder Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern Ausgabe 2019, ergänzt 7/2022
2369	Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut 1/2022
2491	Internationale Klassifikation der Krankheiten - ICD-10-GM 2023
2603	VO über meldepflichtige Tierkrankheiten 7/2020
2611	EU-VO 2658/87 Kombinierte Nomenklatur und Gemeinsamer Zolltarif, zul.geänd.d. VO 2022/2465, 12/2022 (Erläuterungen bis 2019/C341/04, 10/2019)
2749	KOM 2022/2337 Empfehlung der Kommission über die Europäische Liste der Berufskrankheiten 11/2022
2788	BfR Empfehlungen und Stellungnahmen -1/2023
2798	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen (ATC) Amtliche Fassung 2023
2821	Nationale Referenzzentren und Konsiliarlabore in der aktuellen Berufungsperiode 2020 bis 2022 RKI, 8/2021
2854	Epidemiologisches Bulletin, Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten, SurvStat@RKI, 1/2023
3012	ABAS Beschlüsse zur vorläufigen Einstufung -9/2021
3065	Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Liste zugelassener Impfstoffe -3/2022
3106	Epidemiegesetz 1950 (AT), 5/2022
3478	ZKBS - Empfehlungen und Bekanntmachungen - 12/2022
3557	Anordnung über öffentlich empfohlene Schutzimpfungen und über die Durchführung unentgeltlicher Schutzimpfungen (HH), 12/2020
4017	Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (CH), 7/2022

4237	Stadt Hamm, Der Hygieneplan im Rettungsdienst der Stadt Hamm, Band 2, 2020
4409	VO Absonderung Kranker, Krankheitsverdächtiger und Ansteckungsverdächtiger und Bezeichnung von Häusern und Wohnungen (AT), 11/2022
4531	EU-RL 2000/54/EG Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, zul.geänd.d. EU-RL 2020/739, 6/2020
4581	Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (DE,NW), -1/2023
4582	VO zum Schutz vor Neuinfizierungen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (CoronaSchVO), 1/2023
4584	Maßnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (EU), -12/2022
4586	Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (DE,Bund), -1/2023
4654	Postanovleniye Ministerstva Zdravookhraneniya Respubliki Belarus 8/31624, Ob ustanovlenii perechnya uslovno-patogennykh mikroorganizmov i patogennykh biologicheskikh agentov (BY), 1/2017
4670	Öffentlich empfohlene Schutzimpfungen des Landes Thüringen gem. §20 Abs.3 des IfSG, 8/2022
4674	Öffentliche Empfehlung für Schutzimpfungen - Nordrhein-Westfalen, 12/2020
4676	Öffentliche Empfehlung von Schutzimpfungen in Schleswig Holstein, 7/2022
4744	VO Anzeige von übertragbaren Krankheiten (AT), 6/2022

