Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

An den
Präsidenten
des Landtages Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL

Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

VORLAGE
17/3331

A01

Datum: 7. Mai 2020
Seite 1 von 1

Aktenzeichen PA. 1010
bei Antwort bitte angeben

LMR Andreas Burkert
Telefon 0211 855-
Telefax 0211 855-

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Bericht: Bericht zu den geplanten Bonuszahlungen für Pflegekräfte

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Frau Heike Gebhard MdL, hat mich auf Grundlage eines Schreibens der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen für die 80. Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales am 13. Mai 2020 um einen schriftlichen Bericht zum o.g. Thema gebeten.

Dieser Bitte komme ich gerne nach und übersende Ihnen den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann)

2 Anlagen

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

MAGS (VI B 1/Kab/Sta)

Anlage

Bericht

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

des Landtags Nordrhein-Westfalen

Bericht zu geplanten Bonuszahlungen für Pflegekräfte

Vorbemerkung

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales steht dazu, die herausragenden Leistungen und besonderen Belastungen der Pflegekräfte in der aktuellen Corona-Pandemie besonders zu würdigen.

Es sieht über eine mögliche Prämie hinaus den grundsätzlichen Bedarf für eine verbesserte, tarifvertraglich verankerte Vergütung der Pflegekräfte. In diesem Sinne braucht es von der Bundesregierung ein Konzept für eine bundesweite tarifliche Regelung der Arbeitsbedingungen in der Alten- und Krankenpflege.

Mit Schreiben vom 27.April 2020 haben die Bundesminister Spahn und Heil seitens der Bundesregierung einen Vorschlag für die Finanzierung einer Prämie in der Altenpflege unterbreitet, der eine faire Verteilung möglich machen und gleichzeitig eine finanzielle Belastung der Pflegebedürftigen vermeiden soll. Unmittelbar folgend am 28. April 2020 hat Bundesminister Spahn eine vom Bundeskabinett bereits beschlossene „Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Gesetzentwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ zur Information übersandt (vgl. Anlage).

Die Formulierungshilfe solle den Koalitionsfraktionen zur Beschlussfassung zugeleitet werden. Der Deutsche Bundestag plane für den 11. Mai 2020 eine öffentliche Anhörung. Die Bundesregierung wäre dankbar, wenn die Schlussberatung im Bundesrat schon am 15. Mai 2020 erfolgen könne. Der Bund bittet um zeitnahe Rückmeldung der Länder zu dem Entwurf.

Nach Artikel 5 des übersandten Entwurfs soll in das SGB XI ein neuer „§ 150a Sonderleistung während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie" eingefügt werden, der in neun umfangreichen Absätzen sehr dezidiert Zielgruppen, Merkmale, Finanzierung und Verfahren der neuen Sonderleistung regeln soll. Für eine überblickgebende Kurzbeschreibung wird auf die Ausführungen auf den Seiten 4 und 5 des Übersendungsschreibens (s. Anlage) zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen.

1. **Wann ist damit zu rechnen, dass die Bonuszahlung bei den Beschäftigten der Altenpflege ankommt?**

   Die Prognose eines exakten Datums oder Zeitraumes kann nicht getroffen werden. Eine Zeitplanung ergibt sich aus der Begründung des Gesetzesentwurfs. Danach haben die Pflegekassen sicherzustellen, dass alle Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber eine Vorauszahlung in Höhe der gemeldeten Beträge bis spätestens 15. Juli bzw. bis 15. Dezember 2020 erhalten. Die Pflegeeinrichtungen prüfen, ob eine Prämienzahlung bereits durch eine andere Pflegeeinrichtung erfolgt ist oder erfolgen könnte. Bis zum 15. Februar 2021 haben die Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber nach Abschluss des Verfahrens den Pflegekassen die tatsächlich ausgezahlten Prämien anzuzeigen. Das Nähere für das Meldeverfahren, das Auszahlungsverfahren und die Information der Beschäftigten hat der Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber auf Bundesebene unverzüglich festzulegen. Konkrete Aussagen können darüber hinaus erst erfolgen, wenn die Ergebnisse der geplanten Anhörung des Bundestages am 11. Mai 2020 bekannt sind sowie die Festlegungen durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen getroffen sind.

2. **Mit welcher Summe für den Landesanteil in NRW rechnet die Landesregierung?**

Gemäß § 150a Absatz 9 Satz 1 und Satz 2 des vorgelegten Vorschlages des Gesetzentwurfes eröffnet der Bundesgesetzgeber den Ländern und den Arbeitgebern die Möglichkeit, sich an der bundesgesetzlichen Sonderzahlung im Wege der Aufstockung bis zu einem Drittel zu beteiligen. Die Höchstbeträge sind dabei in fünf Kategorien unterteilt, die sich insbesondere orientieren am Umfang ihrer im unmittelbaren Kontakt mit pflegebedürftigen Personen erfolgenden tagesstrukturierenden, aktivierenden, betreuenden oder pflegenden Tätigkeit.

Nach der Aussage des Bundes über die Kostenfolgen für die Soziale Pflegeversicherung und Gesetzliche Krankenversicherung für zwei Drittel der vorgeschlagenen und in fünf Gruppenbeträge unterschiedenen Prämienzahlungen entfallen hierauf 1 Milliarde Euro. Damit würden auf das dritte Drittel insgesamt 500 Millionen Euro entfallen, die Länder und Arbeitgeber tragen könnten. Ein konkreter Landesanteil kann nicht beziffert werden. Dies hängt u.a. davon ab, in welchem Umfang sich die nordrhein-westfälischen Arbeitgeber beteiligen wollen. Im Falle einer vollständigen Verweigerung der nordrhein-westfälischen Arbeitgeber könnte der Landesanteil Nordrhein-Westfalens bei vollständiger Übernahme der Prämienzahlungen unter Zugrundelegung der vom Bund genannten Zahlen nach dem Königsteiner Schlüssel (rd. 21,1%) rd. 106 Millionen Euro betragen. Da die Kalkulation des Bundes nicht bekannt ist, besteht auch hier noch Prüfbedarf.

3. **Wie bewertet die Landesregierung das Finanzierungskonzept (insbesondere die Finanzierung zu zwei Dritteln durch die Pflegekassen) und welche Position hat die Landesregierung in den Verhandlungen vertreten?**

Die konkreten Vorstellungen des Bundes sind erst seit kurzem bekannt und werden zurzeit sorgfältig geprüft. Die Ergebnisse der geplanten Anhörung des Bundestages am 11. Mai 2020 sind bei der Prüfung einzubeziehen. Sie lagen innerhalb der Fristen für die fristgerechte Erstellung und Übersendung des angeforderten Berichtes nicht vor. Zur „Beteiligung" der Länder wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

4. **In der zweiten Jahreshälfte wolle der Bund darüber entscheiden, wie die Pflegekassen aus Steuermitteln unterstützt werden könnten. Was wird die Landesregierung dafür tun, dass dies auch tatsächlich umgesetzt wird und nicht am Ende die Beitragszahler*innen der Pflegekassen zusätzlich belastet werden?**

   Auch hierzu gilt sinngemäß das zu den Nummern 1 und 3 Ausgeführte.

5. **Wird die Landesregierung auch Menschen in anderen Pflege- und Gesundheitsberufen eine Sonderzahlung ermöglichen?**

   Es ist davon auszugehen, dass die Gewährung einer Sonderzahlung die Aufmerksamkeit anderer Tätigkeitsbereiche weckt und bei den Beschäftigten die Frage aufwirft, ob auch sie bzw. warum sie nicht eine Prämie erhalten sollten.

   Die nun in der Diskussion befindliche Prämie für die Altenpflege ist eine spezielle leistungsrechtliche Regelung im SGB XI. Sie fußt auf den Feststellungen, dass das Personal in Pflegeeinrichtungen während dieser Pandemie besonderen physischen und psychischen Belastungen ausgesetzt ist und ein erhöhtes Risiko trägt, bei der täglichen Arbeit selbst an COVID 19 zu erkranken. Diese besondere Lage wird durch die geltenden Entgeltregelungen nicht angemessen abgebildet.

   Damit ist für die Gewährung eines leistungsrechtlichen Anspruchs auf eine einmalige Sonderzahlung ein Maßstab gesetzt, an dem jeder Tätigkeitsbereich sich messen lassen muss. Nach derzeitigen Erkenntnissen drängen sich für Nordrhein-Westfalen vergleichbare Tätigkeitsbereiche noch nicht auf.

Bundesministerium
für Gesundheit

Jens Spahn
Bundesminister
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99441-1003
FAX +49 (0)228 99441-1193
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Referatsleiter: Ralf Suhr
Bearbeitet von: Anna Kalus, Andrea Becker

Chef des Bundeskanzleramtes
11012 Berlin

nachrichtlich:

Bundesministerinnen und Bundesminister

Chef des Bundespräsidialamtes

Chef des Presse- und Informationsamtes
der Bundesregierung

Beauftragte der Bundesregierung
für Kultur und Medien

Präsident des Bundesrechnungshofes

Berlin, 28. April 2020

Kabinettsache
Datenblatt-Nr.: 19/15054

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite;
hier: Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Gesetzentwurf

Anlagen: - 3 - (4-fach)

Anliegende Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite mit Beschlussvorschlag sowie einen Sprechzettel für den Regierungssprecher übersende ich mit der Bitte, die Beschlussfassung der Bundesregierung als ordentlichen Tagesordnungspunkt in der Kabinettsitzung am 29. April 2020 vorzusehen.

Die Formulierungshilfe beinhaltet einen Gesetzentwurf, der unter anderem die bereits mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite und dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz, die jeweils im Wesentlichen am 28. März 2020 in Kraft getreten sind, getroffenen Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt. Die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und der von diesem verursachten Krankheit COVID-19 macht deutlich, dass weitere Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen notwendig sind. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Regelungen und Maßnahmen, die insbe-

sondere die bestehenden infektionsschutzrechtlichen Regelungen erweitern sowie die negativen Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten und die verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens, insbesondere im Bereich der Krankenhausversorgung und der Pflege, aber beispielsweise auch bei den Ausbildungen für die Gesundheitsberufe auffangen oder abschwächen sollen. Im Einzelnen beziehen sie sich auf die folgenden Inhalte:

Infektionsschutzbereich

- Thema Testungen und Immunität
  - Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung festzulegen, dass die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ihre Versicherten in Bezug auf bestimmte übertragbare Krankheiten Testungen auf eine Infektion oder Immunität leisten muss. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass auch dann Testungen von der GKV übernommen werden, wenn keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Auch könnten Tests im Umfeld besonders gefährdeter Personen durchgeführt werden. Entsprechendes gilt für mögliche Tests auf Immunität in Bezug auf COVID-19, sobald vom Standpunkt der medizinischen Wissenschaft sichergestellt ist, dass eine Immunität gegen COVID-19 für einen längeren Zeitraum möglich ist und gleichzeitig keine Ansteckungsfähigkeit mehr gegeben ist.
  - Die Gesundheitsämter werden grundsätzlich in die Lage versetzt, Testungen auf COVID-19 vorzunehmen und bei GKV-Versicherten einen entsprechenden Rückgriffsanspruch gegen die GKV geltend zu machen.
  - Eine Immunitätsdokumentation wird künftig analog der Impfdokumentation die mögliche Grundlage dafür sein, eine Immunität gegen bestimmte übertragbare Krankheiten nachzuweisen.
  - Gerade Einrichtungen im Gesundheitsbereich wird ermöglicht, nicht nur Daten ihres Personals zum Impf- und Serostatus in Bezug zu impfpräventablen Erkrankungen zu verarbeiten, sondern auch dann, wenn es sich – wie bei COVID-19 – nicht um eine impfpräventable Erkrankung handelt.
  - Vor dem Hintergrund der verstärkten Diskussion zur Verhältnismäßigkeit von Schutzmaßnahmen nach § 28 IfSG (aktuell insbesondere zu Versammlungsverboten) wird eine Regelung aufgenommen, dass bei der Anordnung und Durchführung von Schutzmaßnahmen in angemessener Weise zu berücksichtigen ist, ob und inwieweit Personen, die die Krankheit nicht oder nicht mehr übertragen können, von den Schutzmaßnahmen ganz oder teilweise ausgenommen werden können, ohne dass der Schutzzweck der Maßnahme gefährdet wird.

- Thema Entschädigung
  - Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs auf Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Schließung der Betreuungseinrichtungen wird von drei auf zwölf Monate verlängert, um insbesondere auch die Verwaltung zu entlasten.

- Thema Meldepflichten und Surveillance
  - Geregelt wird eine Meldepflicht hinsichtlich des Ergebnisses von Untersuchungen auf SARS-CoV und SARS-CoV-2. Anzugeben sind bei Feststellung einer Infektion auch Angaben zum Umfeld, in dem eine Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat.
  - Dem Robert Koch-Institut (RKI) werden die entsprechenden Daten über COVID-19-Fälle, u.a. auch zum Behandlungsergebnis, anonymisiert übermittelt.
  - Das BMG wird ermächtigt, durch Verordnung eine laborbasierte Surveillance zu regeln. Bestimmte Labore können verpflichtet werden, Daten über von ihnen untersuchte Proben pseudonymisiert zu übermitteln.
  - Das BMG wird ermächtigt, im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite Verordnungen zum nationalen elektronischen Melde- und Informationssystem für übertragbare Krankheiten (DEMIS) auch ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen zu können.

- Thema Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD)
  - Der ÖGD wird durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt, insbesondere um eine Digitalisierung voranzutreiben. Auf diesem Wege lässt sich eine bundesweit organsierte und finanzierte Unterstützungsaktion für den ÖGD konzertieren.
  - Beim RKI wird dauerhaft eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst eingerichtet.

- Weitere Themen des Infektionsschutzbereiches
  - Es werden Regelungen zur Zuständigkeiten und zum Vollzug des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) aufgenommen, soweit neben Gesundheitsämtern der Länder auch Stellen der Bundeswehr oder das Eisenbahnbundesamt betroffen sind..
  - Die Länder können bestimmen, dass Belehrungen, die Voraussetzung für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie sind, auch durch eine Belehrung durch den Arbeitgeber ersetzt werden können, weil die Gesundheitsämter derzeit überlastet sind.

Krankenhausbereich

- Die Prüfung bestimmter Mindestmerkmale einzelner Kodes im Rahmen der Krankenhausabrechnung wird für den Zeitraum zwischen dem 1. April 2020 und dem 30. Juni 2020 ausgesetzt. Dies gilt für Krankenhäuser, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln. Eine Verlängerung des Zeitraums ist per Rechtsverordnung möglich.
- Die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser soll auf einer möglichst aussagekräftigen und belastbaren Datengrundlage durchgeführt werden. Dafür werden zwei unterjährige Datenübermittlungen durch die Krankenhäuser vorgesehen. Die Daten werden von dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus aufbereitet und dem Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellt.
- Die Einführung des Prüfquotensystems, in dem der Prüfumfang eines Krankenhauses von dem Anteil seiner unbeanstandeten Abrechnungen aus dem vorvergangenen Quartal abhängt, wird um ein Jahr, also auf das Jahr 2022, verschoben. Für das Jahr 2021 wird eine bundeseinheitliche maximale Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal festgelegt.

Pflegebereich

Es werden Regelungen getroffen

- zur Gewährung von Hilfen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag,
- zur Stützung und Erhaltung der pflegerischen Versorgung insbesondere im häuslichen Bereich bei Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1,
- zur Vereinfachungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages,
- zur Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen sowie
- zur Nutzung von Kapazitäten im Bereich der stationären Reha- und Vorsorgeeinrichtungen für die pflegerische Versorgung.

Darüber hinaus werden die Voraussetzungen für den Bezug von Pflegeunterstützungsgeld in den Fällen eines durch das Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten Versorgungsengpasses erleichtert.

Corona-Prämie

Die Regelung dient dazu, dass alle Beschäftigten in der Altenpflege im Jahr 2020 einen nach verschiedenen Kriterien gestaffelten Anspruch auf eine einmalige Sonderleistung (Corona-Prämie) gegen ihren Arbeitgeber erhalten. Sie beruht auf einem Vorschlag der ehemaligen Mitglieder der Pflegemindestlohnkommission.

Mit der Corona-Prämie wird die große Wertschätzung für die Arbeit der Beschäftigten in der Pflege ausgedrückt. Als Arbeitgeber zu einer Zahlung verpflichtet werden sowohl zugelassene Pflegeeinrichtungen nach § 72 SGB XI als auch Arbeitgeber, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Pflegeeinrichtungen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

Die höchste Prämie sollen Vollzeitbeschäftigte in der direkten Pflege und Betreuung erhalten. Auch Auszubildende, Freiwilligendienstleistende, Helfer im freiwilligen sozialen Jahr und Leiharbeiter sowie Mitarbeiter in Servicegesellschaften werden erfasst.

Die Regelung verpflichtet die Arbeitgeber in der Pflege zur Zahlung von Prämien im Jahr 2020, die wie folgt gestaffelt sind und zunächst von der sozialen Pflegeversicherung refinanziert werden. Die Länder und die Arbeitgeber in der Pflege können die Corona-Prämie ergänzend bis zur Höhe der steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Summe von 1.500 Euro aufstocken:

	Anteil soziale Pflegeversicherung nach § 150a 5GB XI	Möglicher Anteil Länder / Arbeitgeber an der Corona-Prämie	Möglicher Betrag nach Aufstockung durch die Länder/ Arbeitgeber
Personal, das hauptsächlich in der direkten Pflege und Betreuung arbeitet	1.000 EUR	bis zu 500 EUR	bis zu 1.500 EUR
Weiteres Personal, das mindestens 25 % seiner Arbeitszeit in der direkten Pflege und Betreuung mitarbeitet	667 EUR	bis zu 333 EUR	bis zu 1.000 EUR
Sonstige Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der Pflegeeinrichtung	334 EUR	bis 166 EUR	bis zu 500 EUR
Auszubildende in den Pflegeberufen	600 EUR	bis zu 300 EUR	bis zu 900 EUR

Freiwilligendienstleistende und Helfer im freiwilligen sozialen Jahr	100 EUR	bis zu 50 EUR	bis zu 150 EUR

Arbeitgebern in der Pflege werden die Prämien im Wege der Vorauszahlung zunächst von der sozialen Pflegeversicherung erstattet und für die ambulanten Pflegeeinrichtungen anteilig von der Gesetzlichen Krankenversicherung getragen. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze, auch zur Refinanzierung der Corona-Prämien erhalten.

Der Sozialen Pflegeversicherung entstehen für die Kosten der Prämien für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 870 Mio. Euro. Der Gesetzlichen Krankenversicherung entstehen für die Beteiligung an den Kosten der Prämien für die Beschäftigten von ambulanten Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 130 Mio. Euro.

Gesundheitsberufe

- Um die Durchführung der Ausbildungen zu den staatlich reglementierten Gesundheitsberufen und der, auch in den Verfahren zur Anerkennung ausländischer Qualifikationen zu absolvierenden Prüfungen während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite sicher stellen zu können, werden die Ermächtigungsgrundlagen geschaffen, um weitere Flexibilisierungen durch Rechtsverordnungen vornehmen zu können. Insbesondere wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnungen für das Studium der Zahnmedizin und der Medizin sowie für die Ausbildungen zu den Gesundheitsfachberufen entsprechende Regelungen zu schaffen und für einen begrenzten Zeitraum von bestehenden Vorschriften in den Berufsgesetzen und den auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen abzuweichen. Zudem wird das Inkrafttreten der neuen zahnärztlichen Approbationsordnung um ein Jahr verschoben.
- In das Ergotherapeutengesetz und in das Gesetz über den Beruf des Logopäden werden dauerhaft Härtefallklauseln zur Berücksichtigung von Fehlzeiten im besonderen Einzelfall aufgenommen, wie sie in den übrigen Berufsgesetzen der staatlich reglementieren Gesundheitsfachberufe bereits enthalten sind.
- Die Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz hat eine wichtige Aufgabe bei der Implementierung der generalistischen Pflegeausbildung. Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können.

- Die Möglichkeiten für psychiatrische Krankenhäuser, Träger der praktischen Ausbildung im Rahmen der generalistischen Pflegeausbildung zu sein, werden dadurch erweitert, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz unter bestimmten Voraussetzungen teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann.

Prävention

- Die Verpflichtung der Krankenkassen, einen Mindestwert für Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung in den Lebenswelten der Menschen aufzuwenden, wird für das laufende Jahr ausgesetzt. Es ist absehbar, dass die Krankenkassen im Jahr 2020 infolge der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten tatsächlichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens die jährlich vorgegebenen gesetzlichen Mindestausgaben für Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung insbesondere in den Lebenswelten der Menschen nicht erreichen können.

Internationaler Bereich

- Der Bund übernimmt in bestimmten Fällen die Kosten für die Behandlung von COVID-19-Patienten aus dem europäischen Ausland in deutschen Krankenhäusern mangels Kapazität im Heimatstaat.

Medizinprodukte – Anpassungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der EU-Medizinprodukte-Verordnung

- Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 23. April 2020 wird infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben.
- Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG), dessen Verkündung im Bundesgesetzblatt in Vorbereitung ist, muss schnellstmöglich der neuen Situation angepasst werden. Vorrangig muss das Inkrafttreten insbesondere des Artikels 1 (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG) ebenfalls auf den 26. Mai 2021 verschoben und die Aufhebung des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts rückgängig gemacht werden.
- Weitere Folgeänderungen etwa in § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden vorgenommen, um dem geänderten medizinproduktrechtlichen Rahmen Rechnung zu tragen.

Die Formulierungshilfe für den Gesetzentwurf enthält darüber hinaus folgende wesentliche Regelungen:

- Im Zusammenhang mit der Prüfung von für die Erbringung und Abrechnung bestimmter Leistungen erforderlichen Strukturmerkmalen müssen die Krankenhäuser künftig auch

den für sie zuständigen Medizinischen Dienst informieren, wenn sie diese Strukturmerkmale für mehr als einen Monat nicht erfüllen.

- Die Frist für den erstmaligen Erlass der Richtlinien zur systematischen Qualitätssicherung, zur einheitlichen statistischen Erfassung der Leistungen und Ergebnisse der Tätigkeit des Medizinischen Dienstes sowie des hierfür eingesetzten Personals und über die regelmäßige Berichterstattung wird um ein halbes Jahr verlängert.
- Die Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der von den Medizinischen Diensten zu bestellenden Ombudsperson wird erstmalig vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2020 erlassen.
- Es wird vorgesehen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen den Heilberufskammern auf Anforderung bestimmte für deren gesetzliche Aufgaben erforderliche personenbezogene Daten von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermitteln dürfen.
- Das Verfahren zur Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten eines Planungsbereichs wird weiterentwickelt. Die Änderungen entsprechen den Forderungen des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Entwurf des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes.
- Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vorgenommenen Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch erhalten die Versicherten zukünftig einen regelhaften Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Es wird eine Rechtsgrundlage geschaffen für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.
- Im Bereich der privaten Krankenversicherung wird ein vereinfachtes Rückkehrrecht aus dem Basistarif in den Ursprungstarif für Personen geschaffen, die – derzeit vor allem infolge der aktuellen COVID-19-Pandemie nur vorübergehend hilfebedürftig werden und in den Basistarif wechseln.
- Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahren für das Gutachten zu ambulanten Operationen im Krankenhaus (AOP) bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

- Die Möglichkeit der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren wird eingeführt. Damit wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, dringende Beschlüsse weiterhin fassen zu können, auch wenn Sitzungen aufgrund von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus nicht durchgeführt werden können.
- Zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 werden die zusätzlichen Reserven von 10 auf 30 Prozent erhöht.

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) hat die Rechtsprüfung vorgenommen. Der Redaktionsstab Rechtssprache beim BMJV, der Regelungsentwürfe auf sprachliche Richtigkeit und Verständlichkeit prüft, wurde beteiligt.

Die Bundesministerien der Finanzen und des Innern, für Bau und Heimat, das Auswärtige Amt, die Bundesministerien für Wirtschaft und Energie, der Justiz und für Verbraucherschutz, für Arbeit und Soziales, der Verteidigung, für Ernährung und Landwirtschaft, für Familie, Senioren, Frauen und Jugend haben Stellung genommen. Deren Änderungs- und Ergänzungsvorschläge wurden – soweit fachlich sinnvoll und vertretbar – berücksichtigt. Die übrigen Bundesministerien wurden beteiligt und haben keine Einwände erhoben.

Die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, der Bevollmächtige der Bundesregierung für Pflege, der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen sowie die Beauftragte der Bundesregierung für Kultur und Medien, die Beauftragte der Bundesregierung für Migration, Flüchtlinge und Integration, der Beauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie der Bundesbeauftrage für die Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung wurden beteiligt. Deren Änderungs- und Ergänzungsvorschläge wurden – soweit fachlich sinnvoll und vertretbar – berücksichtigt.

Der Nationale Normenkontrollrat wurde beteiligt.

Der Gesetzentwurf bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Bund, Länder und Gemeinden sowie den Sozialversicherungen entstehen die im Vorblatt der Formulierungshilfe dargestellten Ausgaben.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Preise und das Preisniveau sind nicht absehbar.

Die Anforderungen nach § 44 GGO sind erfüllt.

Anlage 1

Beschlussvorschlag

Die Bundesregierung beschließt die von dem Bundesminister für Gesundheit vorgelegte Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Anlage 2

Sprechzettel für den Regierungssprecher

Das Bundeskabinett hat heute eine Formulierungshilfe für die Koalitionsfraktionen für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite beschlossen.

Bereits mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite und dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz, deren wesentliche Bestandteile am 28. März 2020 in Kraft getreten sind, wurden schnell erforderliche Regelungen und Maßnahmen zur Bewältigung der durch den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 und der hierdurch verursachten Krankheit COVID-19 getroffen. Die fortschreitende Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 hat zur Folge, dass weitere Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der negativen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen notwendig sind. Sie betreffen erneut in besonderer Weise den Bereich des Infektionsschutzes. Hier werden Themen wie Testungen und Immunität, Meldepflichten oder eine Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den Blick genommen.

So soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung festzulegen, dass die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ihre Versicherten die Testungen auf eine Infektion oder Immunität vergüten muss. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass auch dann Testungen von der GKV übernommen werden, wenn keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Auch könnten Tests im Umfeld besonders gefährdeter Personen durchgeführt werden. Entsprechendes gilt für mögliche Tests auf Immunität in Bezug auf COVID-19, sobald vom Standpunkt der medizinischen Wissenschaft sichergestellt ist, dass eine Immunität gegen COVID-19 für einen längeren Zeitraum möglich ist. Damit in Verbindung steht, dass die Gesundheitsämter grundsätzlich in die Lage versetzt werden, Testungen auf COVID-19 vorzunehmen und bei GKV-Versicherten einen entsprechenden Rückgriffsanspruch gegen die GKV geltend zu machen.

In Bezug auf Meldepflichten und Surveillance werden Meldevorgaben auch für negative Labortestungen auf COVID-19 ebenso eingeführt wie eine Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut (RKI) einschließlich anonymisierter Daten zu den Behandlungsergebnissen. Anzugeben sind auch Angaben zum Umfeld, in dem eine Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat.

Wichtig ist zudem, den öffentlichen Gesundheitsdienst zu stärken. Hier soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite insbesondere die Digitalisierung vorangetrieben werden. Beim RKI wird dauerhaft eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst eingerichtet.

Für den Krankenhausbereich werden über die mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz bereits getroffenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird die Prüfung bestimmter Mindestmerkmale einzelner Kodes im Rahmen der Krankenhausabrechnung für einen begrenzten Zeitraum ausgesetzt und die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Darüber hinaus werden zwei unterjährige Datenübermittlungen durch die Krankenhäuser vorgesehen, um auf dieser Basis die Auswirkungen der Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zu überprüfen.

Über die bereits getroffenen Eilmaßnahmen zur Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 im Bereich der pflegerischen Versorgung zu erwartenden Versorgungsengpässe hinaus ergibt sich die Notwendigkeit, weitere Maßnahmen zur Gewährung von Hilfen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sowie zur Stützung und Erhaltung der pflegerischen Versorgung insbesondere im häuslichen Bereich bei Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 zu ergreifen. Zudem wird eine Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen vorgesehen. Darüber hinaus werden die Voraussetzungen zum Bezug von Pflegeunterstützungsgeld in den Fällen eines durch das Coronavirus SARS_CoV-2 Versorgungsengpasses erleichtert.

Der Gesetzentwurf enthält darüber hinaus eine Regelung zur Zahlung und Refinanzierung einer einmalige Sonderleistung (Corona-Prämie) in der Altenpflege. Zugelassene Pflegeeinrichtungen werden demnach zur Zahlung von gestaffelten Sonderleistungen (Corona-Prämien) von bis zu 1.000 Euro an ihre Beschäftigten verpflichtet. Die Prämien können durch die Länder und Arbeitgeber weiter aufgestockt werden. Die Aufwendungen für diese Corona-Prämien werden den Pflegeeinrichtungen zunächst durch die soziale Pflegeversicherung erstattet und im Voraus gezahlt; die gesetzliche Krankenversicherung beteiligt sich anteilig an den Kosten im ambulanten Bereich. Die Länder und die Arbeitgeber in der Pflege können die Corona-Prämie ergänzend bis zur Höhe der steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Summe von 1.500 Euro aufstocken.

In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das BMG und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen.

Um die Durchführung der Ausbildungen zu den staatlich reglementierten Gesundheitsberufen und der auch in den Verfahren zur Anerkennung ausländischer Qualifikationen zu absolvierenden Prüfungen während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite sicher stellen zu können, werden Rechtsgrundlagen für mögliche Flexibilisierungen in den Ausbildungen geschaffen. Insbesondere

wird das BMG ermächtigt, Erleichterungen im Ablauf der Ausbildungen durch Rechtsverordnung zu regeln. Außerdem werden weitere Möglichkeiten zur Nutzung von Kapazitäten im Bereich der stationären Reha- und Vorsorgeeinrichtungen für die pflegerische Versorgung geschaffen.

Da absehbar ist, dass die Krankenkassen im Jahr 2020 infolge der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten tatsächlichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens die gesetzlich vorgegebenen jährlichen Mindestausgaben für Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung insbesondere in den Lebenswelten der Menschen nicht erreichen können, wird im Bereich der Prävention für das laufende Jahr die Verpflichtung der Krankenkassen ausgesetzt, einen Mindestwert für Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung in den Lebenswelten der Menschen aufwenden zu müssen.

Die Formulierungshilfe für den Gesetzentwurf enthält darüber hinaus eine weitere wichtige pandemieverstärkte Regelung zum Versicherungsschutz der Bürgerinnen und Bürger. So wird im Bereich der privaten Krankenversicherung ein vereinfachtes Rückkehrrecht aus dem Basistarif in den Ursprungstarif für Personen geschaffen, die nur vorübergehend hilfebedürftig werden und in den Basistarif wechseln.

Zudem werden die zusätzlichen Reserven zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 auf 30 Prozent erhöht.

Der mit der Formulierungshilfe vorgesehene Gesetzentwurf bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Die Formulierungshilfe wird den Fraktionen der CDU/CSU und SPD für die Beratung und Beschlussfassung über einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Gesetzentwurf zugeleitet.

Formulierungshilfe

für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

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

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz, jeweils vom 27. März 2020, hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PlPr 19/154, S. 19169C). Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 hat zur Folge, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um den mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen zu begegnen und diese abzumildern.

Mit diesem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die in den eingangs genannten Gesetzen getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden. Auch diese Regelungen sind teilweise von zeitlich begrenztem Charakter im Hinblick auf die epidemische Lage von nationaler Tragweite.

Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe des Digitale-Versorgung-Gesetzes erhalten die Versicherten zukünftig eine regelhafte Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Bis Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, gilt es im Rahmen von Pilotprojekten Verfahren zur Verwendung von Verordnungen in Textform zu testen, um so den Medienbruch zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden. Pilotprojekte können dabei in einem kurzen zeitlichen Rahmen nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn sie in enger Abstimmung von Krankenkassen und Herstellerverbänden konzipiert werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass interessierte Forschungseinrichtungen aufgrund bestehender Ungewissheiten in Zusammenhang mit der Pandemie nicht zu einer Angebotsabgabe für das wissenschaftliche Gutachten, das als Basis der neu zu vereinbarenden AOP-Katalogs dienen soll, in der Lage sind. Vor diesem Hintergrund werden die Vergabe des Gutachtens sowie die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung zeitlich entzerrt.

Über die bereits getroffenen Eilmaßnahmen zur Bewältigung der durch das Coronavirus im Bereich der pflegerischen Versorgung zu erwartenden Versorgungsengpässe hinaus sind weitere Maßnahmen zur Gewährung von Hilfen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sowie zur Stützung und Erhaltung der pflegerischen Versorgung insbesondere im häuslichen Bereich bei Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 erforderlich.

Zudem ist eine Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen erforderlich.

Es bedarf ferner der vorübergehenden Schaffung der Möglichkeit, freie Versorgungskapazitäten der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen für vollstationär versorgte Pflegebedürftige quarantänebedingt nutzen zu können. Zugleich soll die Eigenbelastung von Pflegebedürftigen, die die bereits geschaffene Regelung zur Kurzzeitpflege in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nutzen wollen, reduziert werden.

Schätzungsweise eine Million Selbständige und Kleinunternehmer sind derzeit privat kranken- und pflegeversichert. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl derjenigen, die aufgrund der aktuellen Corona-Krise auf einen Beitragszuschuss zur privaten Krankenversicherung nach dem Zweiten Sozialgesetzbuch angewiesen sind oder bei denen der Versicherungsbeitrag zur Kranken- und Pflegeversicherung als Bedarf nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch berücksichtigt wird, in absehbarer Zeit steigen wird. Übersteigt der monatliche Beitrag im bisherigen Tarif den halbierten Beitrag, der bei Hilfebedürftigkeit im Basistarif zu zahlen ist, entsteht entweder eine Finanzierungslücke zulasten der betroffenen Person, die sie selbst zu schließen hat, oder sie muss in den Basistarif ihres Versicherungsunternehmens wechseln. Eine Rückkehr in den vorherigen Tarif nach Überwindung der Hilfebedürftigkeit ist in der Regel aufgrund der derzeit vorgesehenen erneuten Gesundheitsprüfung bei Tarifwechsel nicht oder nur unter Inkaufnahme erheblich höherer Beiträge oder von Leistungsausschlüssen möglich. Dieses Problem besteht grundsätzlich, verschärft sich aber in der aktuellen Corona-Krise.

Außerdem bedarf es eines erleichterten Zugangs zum Pflegeunterstützungsgeld.

Das Personal in Pflegeeinrichtungen ist während der Coronavirus-SARS-CoV2-Pandemie besonderen physischen und psychischen Belastungen sowie einem erhöhten Risiko, selbst an COVID-19 zu erkranken, ausgesetzt. Hierfür sollen die Beschäftigten eine besondere Wertschätzung durch eine Sonderleistung in Geld erfahren, ohne dass Versicherte, Pflegebedürftige und ihre Familien dadurch zusätzlich belastet werden.

B. Lösung

Mit dem Gesetzesentwurf sind unter anderem folgende Regelungen zur weiteren Abmilderung der mit der Corona-Pandemie verbundenen Folgen vorgesehen:

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird weiterentwickelt und präzisiert. Unter anderem wird dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert, dies betrifft auch neu eingeführte Meldepflichten zur Genesung und bei negativen Labortests.

Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen auf Basis einer Rechtsverordnung, die Personenkreis, Art und Umfang der Testungen beschreibt, symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, auch durch den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) vorgenommene Testungen können bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden.

Der ÖGD soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt werden.

Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance wird aufgenommen.

Eine Immunitätsdokumentation soll künftig analog der Impfdokumentation (auch zusammen in einem Dokument) die mögliche Grundlage dafür sein, eine entsprechende Immunität nachzuweisen.

Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 IfSG (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) soll von drei auf zwölf Monate verlängert werden.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, so niedrig wie möglich zu halten, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 getroffen.

Für den Krankenhausbereich werden über die im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vorgesehenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird in Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln, die Einhaltung bestimmter Mindestmerkmale aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) vorübergehend von der Prüfung der Abrechnung ausgenommen. Zudem wird die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Um die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser auf einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage durchführen zu können, wird ferner eine hierfür erforderliche Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen.

Es wird eine Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform geschaffen.

Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahrens für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

Darüber hinaus übernimmt der Bund die Kosten für europäische Intensivpatienten, die in deutschen Krankenhäusern wegen mangelnder Kapazität im Heimatland behandelt werden.

Um zu verhindern, dass privat Krankenversicherte aufgrund vorübergehender Hilfebedürftigkeit dauerhaft im Basistarif der privaten Krankenversicherung versichert sein werden, erhalten sie ein Rückkehrrecht in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung, wenn sie innerhalb von zwei Jahren nach dem Wechsel die Hilfebedürftigkeit überwunden haben. Hierdurch wird verhindert, dass privat Krankenversicherte, die – derzeit vor allem aufgrund der aktuellen epidemischen Lage - vorrübergehend hilfebedürftig werden, dauerhaft im Basistarif versichert sind und – nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit –, den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel gleichzeitig geringerem Leistungsversprechen zu tragen haben.

Es werden jeweils befristet Hilfsmaßnahmen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) und Vereinfachungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages (§ 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch) vorgesehen. Außerdem wird die Kostenaufteilung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen geregelt.

Die Voraussetzungen für den Bezug des Pflegeunterstützungsgeldes (§ 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) werden für coronabedingte Arbeitsverhinderungen angepasst.

Im Falle der Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege in stationären Vorsorge- oder Rehabilittionseinrichtungen erhalten Pflegebedürftige vorübergehend einen höheren Leistungsanspruch gegenüber der Pflegeversicherung, um höhere Vergütungssätze auszugleichen. Darüber hinaus können freie Kapazitäten in diesen Einrichtungen für die vorübergehende Versorgung und Betreuung pflegebedürftiger Menschen genutzt werden, denen etwa nach einem Krankenhausaufenthalt eine quarantänebedingte Rückkehr in die vollstationäre Pflegeeinrichtung vorübergehend nicht möglich ist.

Pflegeeinrichtungen werden zur Zahlung von gestaffelten Sonderleistungen (Corona-Prämien) an ihre Beschäftigten verpflichtet. Die Aufwendungen für diese Corona-Prämien werden den Pflegeeinrichtungen durch die soziale Pflegeversicherung und im ambulanten Bereich anteilig durch die Gesetzliche Krankenversicherung im Wege der Vorauszahlung erstattet. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen.

Zudem wird für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen eine Verordnungsermächtigung geschaffen. Ferner werden das Ergotherapeutengesetz sowie das Gesetz über den Beruf des Logopäden um Härtefallregelungen ergänzt.

Ferner wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können. Einzelheiten sollen in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt werden. Im Hinblick auf die generalistische Pflegeausbildung wird geregelt, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung selbst erworben werden können. Damit werden insbesondere die Möglichkeiten, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, erweitert.

Die Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko werden im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes dahingehend konkretisiert, dass diese Voraussetzungen regelmäßig zu aktualisieren und auf ihre Erforderlichkeit zu überprüfen sind.

Darüber hinaus wird das nationale Medizinprodukterecht an die infolge der COVID-19-Pandemie auf europäischer Ebene erfolgte Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) um ein Jahr sowie an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikels 59 der Verordnung EU 2017/745 („Sonderzulassung“) angepasst.

Schließlich werden mit dem Gesetzesentwurf redaktionelle Klarstellungen vorgenommen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Durch Unterstützungsleistungen des Bundes für den ÖGD ergeben sich Mehraufwendungen von ca. 50 Mio. Euro, wenn für jedes der 375 Gesundheitsämter ca. 100 000 bis 150 000 Euro bereitgestellt werden.

Beim RKI ergibt sich durch die Einrichtung einer Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst ab Inkrafttreten des Gesetzes ein zusätzlicher Stellenbedarf für 40 Personen.

Durch die Übernahme der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patienten aus dem EU-Ausland entstehen dem Bund Mehraufwendungen von ca. 15 Mio. Euro.

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich für die Beihilfe aus den Maßnahmen im Bereich der Pflege entsprechend ihrem Anteil an den Pflegebedürftigen unter Berücksichtigung der Beihilfetarife einmalige Mehrausgaben von 43 Mio. Euro.

Mehrausgaben für den Bundeshaushalt sowie ein entsprechender Mehrbedarf an Planstellen/Stellen sollen finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden

Gesetzliche Krankenversicherung

Die im Gesetzentwurf enthaltenen Ermächtigungsgrundlagen hinsichtlich der Kostentragung für Testungen haben für sich betrachtet keine unmittelbaren Kostenfolgen. Macht das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung Gebrauch, folgt die Kostenbelastung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dem Umfang der angeordneten Kostenübernahmeverpflichtung. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme Mehrausgaben von ca. 60 Mio. Euro. Gleichzeitig geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Einführung des Prüfquotensystems war ursprünglich für das Jahr 2021 vorgesehen und wird nun um ein Jahr verschoben. Die im Rahmen des Prüfquotensystems erreichte durchschnittliche Prüfquote ist abhängig von den krankenhausbezogenen Anteilen unbeanstandeter Abrechnungen. Da diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden können, kann der für das Jahr 2021 nun vorgesehenen bundeseinheitlich festgelegten quartalsbezogenen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent keine Prüfquote gegenübergestellt werden, so dass eine Abschätzung finanzieller Wirkungen für die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich ist.

Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von nunmehr 30 Prozent kann in der Impfsaison 2020/2021 für die gesetzliche Krankenversicherung zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 50 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 30 Mio. Euro führen. Auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden entfallen Ausgaben im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

Die finanziellen Folgen der technischen Korrekturen zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) zur Sicherstellung eines einheitlichen Inkrafttretens des Wegfalls des Sondervertriebsweges Hämophilie sind nicht quantifizierbar.

Unterstellt man, dass im Bereich der Hospize 10 Prozent der Leistungsfälle entfallen, so ergeben sich aus der Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung an den Erstattungen im Umfang von 80 Prozent einmalige Mehrausgaben von rund 11 Mio. Euro.

Der Gesetzlichen Krankenversicherung entstehen für die Beteiligung an den Kosten der Prämienzahlungen für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 130 Mio. Euro.

Soziale Pflegeversicherung

Den Erstattungen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag stehen entsprechende Minderausgaben bei den Erstattungen an die Pflegebedürftigen gegenüber. Die Möglichkeit für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, den Entlastungsbetrag auch für nicht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag zu verwenden, kann zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen. Nehmen zusätzlich 15 Prozent der Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 entsprechende Leistungen in Anspruch, so ergeben sich in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 50 Mio. Euro. Aus der einmaligen Verlängerung der Ansparmöglichkeit von Entlastungsleistungen um drei Monate ergeben sich nur geringfügige, nicht quantifizierbare Mehrausgaben. Durch die Ermöglichung von quarantänebedingter pflegerischer Versorgung in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, entstehen in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 1 Mrd. Euro.

Aus der vereinfachten Möglichkeit der Inanspruchnahme von Pflegeunterstützungsgeld ergeben sich schwer kalkulierbare einmalige Mehrausgaben in 2020. Geht man von 100.000 zusätzlichen Fällen aus und setzt das Nettomedianeinkommen an, ergeben sich knapp 100 Mio. Euro.

Pflegeberufegesetz

Die Finanzierung der vorgesehenen Aufwandsentschädigungen für die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz erfolgt aus den Haushaltsmitteln, die beim Bundesinstitut für Berufsbildung für die Fachkommission jährlich zur Verfügung stehen.

Der sozialen Pflegeversicherung entstehen für die Kosten der Prämienzahlungen für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 870 Mio. Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Kommt es zu einer vermehrten Stellung von Anträgen auf Kostenerstattung bei Entlastungsangeboten, so kann sich dafür ein geringfügiger Mehraufwand bei den Antragstellern ergeben.

Es entsteht ein geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die nach Beendigung ihrer Hilfebedürftigkeit einen Antrag stellen, um aus dem Basistarif der privaten Krankenversicherung in ihren ursprünglichen Versicherungstarif zurück zu wechseln.

Für die Stellung von Anträgen auf Pflegeunterstützungsgeld ergibt sich für die Bürger ein zusätzlicher Aufwand von jeweils einer halben Stunde.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Krankenhäuser haben zusätzlich zwei unterjährige Datenübermittlungen nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle auf Bundesebene zu tätigen. Hierbei handelt es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung, die jährlich von den Krankenhäusern zu leisten ist. Dateninhalte, Dateiformate und Meldewege sind bekannt, sodass von Krankenhäusern beispielsweise keine neue Software zu implementieren ist. Für Krankenhäuser entsteht damit ein geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

3. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenhäusern kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

4. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Durch die Verwendung von Verordnungen in Textform von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen von Pilotprojekten entstehen geringe, nicht zu quantifizierende Einsparungen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Entfallen der Digitalisierung von Verordnungen und der Nutzung von Dienstleistern im Rahmen des Abrechnungsvorgangs mit den Krankenkassen.

5. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Erbringer von Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben sich geringfügige Mehraufwendungen für die Stellung von Anträgen auf Erstattung, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die private Pflege-Pflichtversicherung können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für nach § 72 SGB XI zugelassene Pflegeeinrichtungen entsteht ein Erfüllungsaufwand durch das Erfordernis, für die Beschäftigten der jeweiligen Pflegeeinrichtung an bis zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 die Höhe der jeweils zu zahlenden Prämie zu ermitteln und daraus die jeweilige Gesamthöhe der Erstattungsbeträge durch die soziale Pflegeversicherung zu berechnen. Je Pflegeeinrichtung ist hierfür ein Zeitaufwand von insgesamt 8 Stunden in der Verwaltung (insbesondere der Lohnbuchhaltung) zu veranschlagen. Der Gesamtzeitaufwand für alle 28.600 von der Regelung betroffenen Pflegeeinrichtungen (14.100 ambulante Pflegeeinrichtungen; 14.500 teil- und vollstationäre Pflegeeinrichtungen; Pflegestatistik 2017) beträgt daher 228.800 Stunden, die Gesamtkosten für alle Pflegeeinrichtungen liegen bei 7.068.000 Euro.

Arbeitgeber von in Pflegeeinrichtungen eingesetzten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern haben entsprechend dem ungefähren Anteil dieser Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern an der Gesamtzahl der Beschäftigten in Pflegeeinrichtungen von etwa 1 Prozent einen Erfüllungsaufwand von rund 70.000 Euro.

Für die Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen entsteht für die Abstimmung des Verfahrens mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen je ein Aufwand von ca. 35 Stunden; die Kosten liegen bei rund 1.100 Euro je beteiligtem Verband.

6. Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Es entsteht ein geringer, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die privaten Versicherungsunternehmen durch das vereinfachte Rückkehrrecht aus dem Basistarif in den Tarif, in dem eine Person vor Beginn der Hilfebedürftigkeit versichert war.

7. Änderung des Transfusionsgesetzes

Die Bundesärztekammer ist gesetzlich verpflichtet, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien festzulegen. Eine Überprüfung der Fristen für die Spenderrückstellung war für das Jahr 2020 unabhängig von der gesetzlichen Klarstellung bereits geplant. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in den Folgejahren auf Grund der gesetzlichen Klarstellung die Prüfung der Richtlinien auf Aktualisierungsbedarf regelmäßiger und gegeben falls auch in kürzeren Abständen erfolgen wird.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale vom Krankenhaus für mehr als einen Monat nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus. Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand ausgelöst.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei den Einrichtungen des ÖGD ausgelöst.

2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Durch die zwei zusätzlichen Datenübermittlungen der Krankenhäuser an die vom InEK geführte Datenstelle, ist vom InEK jeweils eine Plausibilitätsprüfung der Daten durchzuführen. Zusätzlich hat das InEK die vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag zu gebenden Auswertungen zu leisten, wodurch sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren vierstelligen Eurobetrags für das InEK ergibt. Dieser ist jedoch von Umfang und Anzahl der Auswertungen abhängig.

3. Verzicht auf Prüfung bestimmter OPS-Mindestmerkmale

Es ist zu erwarten, dass die Krankenkassen die für das Jahr 2020 vorgegebene quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 5 Prozent grundsätzlich weitgehend ausschöpfen. Dabei dürfen jedoch die temporär nicht prüfbaren Mindestmerkmale bestimmter Kodes des OPS nicht Anlass für eine Prüfung sein. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste weder in nennenswertem Maß entlastet noch mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet werden.

4. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenkassen kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

5. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform entsteht den Krankenkassen ein laufender, geringer und nicht zu quantifizierender Erfüllungsaufwand. Dieser besteht in der Vornahme einer technischen Anpassung an bestehenden digitalen Serviceangeboten (Service-Apps) und deren Ertüchtigung zur Übermittlung von Verordnungen in Textform. Die Höhe der aufzuwendenden Mittel variiert dabei je nach Krankenkasse.

Der mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V verbundene einmalige und laufende Erfüllungsaufwand wird sich im Hinblick auf die geringen Fallzahlen und den hohen Automatisierungsgrad in einem schwer quantifizierbaren sehr niedrigen Bereich von unter 100.000,00 Euro befinden.

Durch die Abrechnung der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patienten aus dem EU-Ausland entsteht der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland ein geringfügiger zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnung mit dem Bund statt wie üblich mit der Verbindungsstelle des Auslandes durchgeführt werden muss.

6. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Pflegekassen können sich aus der vermehrten Einreichung von Kostenerstattungsanträgen für Entlastungsleistungen Mehrausgaben ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen kann sich Mehraufwand aus der Bearbeitung der Erstattungsanträge für die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie stehenden Mindereinnahmen oder Mehraufwendungen von nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben.

Für die Bearbeitung der zusätzlichen Anträge auf Pflegeunterstützungsgeld ergibt sich für die Pflegekassen ein einmaliger zusätzlicher Aufwand von rund 700.000 Euro.

Für die Beihilfestellen können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen, die nach dem durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen festzulegenden, näheren Verfahren die Meldungen der Pflegeeinrichtungen zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 entgegennehmen, auf Plausibilität prüfen und die Auszahlung der Erstattungsbeträge bewirken müssen, entsteht ein Erfüllungsaufwand von 5.000 Stunden bei den Pflegekassen bzw. ihren Landesverbänden und Kosten von 217.000 Euro.

Für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten ein Erfüllungsaufwand von ca. 80 Stunden für die Abstimmung des Verfahrens mit den Verbänden der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und damit Kosten von 3.472 Euro.

Für das Bundesministerium für Gesundheit entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten sowie Sachbearbeitung ein Erfüllungsaufwand von ca. 20 Stunden für die Zustimmung zum vereinbarten Verfahren und damit Kosten in Höhe von 1.308 Euro.

7. Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Die Regelung zum Rückkehrrecht vom Basistarif der privaten Krankenversicherung in den vorherigen Versicherungstarif bei Beendigung der Hilfebedürftigkeit führt im Bereich der Grundsicherung für Arbeitsuchende nach dem SGB II und der Lebensunterhaltsleistungen nach dem SGB XII zu einem geringfügigen, nicht quantifizierbaren Umstellungsaufwand durch Änderungen in IT-Verfahren zur Aufnahme von entsprechenden Hinweisen in Schreiben und Bescheiden an die Leistungsberechtigten.

8. Änderung des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung

Durch die Prüfung und Genehmigung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus kann sich für die zuständigen Behörden ein geringer finanzieller Mehraufwand ergeben. Da nicht abschätzbar ist, in welchem Umfang die Genehmigung von regionalen Modellvorhaben beantragt wird, ist dieser Mehraufwand nicht näher quantifizierbar.

9. Änderung Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

Mit der Verschiebung des Inkrafttretens der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung vom 8. Juli 2019 um ein Jahr entsteht den Ländern kein Erfüllungsaufwand. Der Bundesrat hat der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung am 7. Juni 2019 zugestimmt. Der Beginn der Ausbildung nach der reformierten Approbationsordnung für Ärzte und Ärztinnen wird um ein Jahr verschoben. Dadurch kommt es in diesem Jahr zu Einsparungen in Höhe eines einstelligen Millionenbetrages.

F. Weitere Kosten

Durch die Vorgaben einer zusätzlichen Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von nunmehr 30 % im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung können durch vermehrte Impfungen auch bei privat Versicherten für die privaten Krankenversicherungsunternehmen Mehrausgaben nicht ausgeschlossen werden.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rd. 7 Prozent unter Berücksichtigung von Beihilfetarifen rechnerisch einmalige Mehrausgaben von 43 Mio. Euro.

Darüber hinaus entstehen keine weiteren Kosten.

Formulierungshilfe

für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden

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

Vom ...

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

Inhaltsübersicht

Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Artikel 2 Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 6 Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Artikel 7 Änderung des Ergotherapeutengesetzes

Artikel 8 Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden

Artikel 9 Änderung des Pflegeberufegesetzes

Artikel 10 Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

Artikel 11 Änderung des Apothekengesetzes

Artikel 12 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Artikel 13 Änderung des Transfusionsgesetzes

Artikel 14 Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Artikel 15 Änderung des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten

Artikel 16 Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

Artikel 17 Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen

Artikel 18 Änderung der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung

Artikel 19 Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

Artikel 20 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Die Angaben zu den § 16 und 17 werden wie folgt gefasst:

      „§ 16 Allgemeine Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten

      § 17 Besondere Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“.

   b) Die Angabe zu § 22 wird wie folgt gefasst:

      „§ 22 Impf- und Immunitätsdokumentation“.

   c) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:

      „§ 27 Gegenseitige Unterrichtung“.

   d) Die Angabe zu § 30 wird wie folgt gefasst:

      „§ 30 Absonderung“.

   e) Die Angabe zum 10. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

      „**10. Abschnitt – Vollzug des Gesetzes und zuständige Behörden**“.

   f) Die Angabe zu § 54 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 54 bis 54b ersetzt:

      „§ 54 Vollzug durch die Länder

      § 54a Vollzug durch die Bundeswehr

      § 54b Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt“**.**

   g) Die Angabe zum 14. Abschnitt wird gestrichen.

   h) Die Angaben zu den §§ 70 und 72 werden gestrichen.

   i) Die Angabe zum 15. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

      „**14. Abschnitt – Straf- und Bußgeldvorschriften**“.

   j) Die Angabe zum 16. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„**15. Abschnitt – Übergangsvorschriften**“.

2. Dem § 4 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Beim Robert Koch-Institut wird eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst der Länder eingerichtet, die die Amtshilfe nach Satz 5 und die Zusammenarbeit mit den zuständigen Landesbehörden und die Zusammenarbeit bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 innerhalb der vom gemeinsamen Planungsrat nach § 14 Absatz 1 Satz 3 getroffenen Leitlinien koordiniert.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor der Aufzählung wird wie folgt gefasst:

„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 insbesondere“.

bbb) In Buchstabe f werden die Wörter „zur Abgabe, Preisbildung“ durch die Wörter „zum Vertrieb, zur Abgabe, Preisbildung und -gestaltung“ ersetzt.

bb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die notwendigen Anordnungen

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

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

zu treffen, insbesondere um eine geregelte Versorgung und die Sicherheit der in Nummer 4 vor der Aufzählung genannten Produkte zu gewährleisten; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragten, diese Anordnung zu treffen;“.

cc) Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe b werden nach den Wörtern „Ärztlichen Prüfung“ die Wörter „und der Eignungs- und Kenntnisprüfung“ eingefügt und wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.

bbb) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) abweichend von der Approbationsordnung für Zahnärzte 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,“.

dd) In Nummer 8 Buchstabe c wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

ee) Die folgenden Nummern 9 und 10 werden angefügt:

„9. Finanzhilfen gemäß Artikel 104b Absatz 1 Satz 2 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 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, insbesondere hinsichtlich

a) der Dauer der Ausbildungen,

b) der Nutzung von digitalen Unterrichtsformaten,

c) der Besetzung der Prüfungsausschüsse,

d) der staatlichen Prüfungen und,

e) der Durchführung der Eignungs- und Kenntnisprüfungen.“.

ff) Folgender Satz wird angefügt:

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

1. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes,

2. zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes,

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 Pflegeberufegesetzes,

6. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 Satz 1 des Pflegeberufegesetzes,

7. zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufegesetzes,

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 Pflegeberufegesetz,

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.“

b) Nach Absatz 3 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 4 und Anordnungen nach Absatz 2 Nummer 6 bedürfen des Benehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 10 werden im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen und bedürfen, soweit sie sich auf die Pflegeberufe beziehen,des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.“

c) Absatz 4 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 bleibt eine Übergangsregelung in der Verordnung nach Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b oder Buchstabe c bis zum Ablauf der Phase des Studiums in Kraft, für die sie gilt. Abweichend von Satz 1 ist eine Verordnung nach Absatz 2 Nummer 10 auf ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens auf den Ablauf des 31. März 2022 zu befristen.“

d) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

4. § 6 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Der Nummer 1 wird folgender Buchstabe t angefügt:

„t) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),“.

b) In Nummer 5 werden die Wörter „das Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren“ durch die Wörter „der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod, in Bezug auf eine bedrohliche übertragbare“ ersetzt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 44 wird folgende Nummer 44a eingefügt:

„44a. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)“.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) 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 Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 4zu erfolgen.“

6. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe h wird wie folgt gefasst:

„h) Betreuung oder Unterbringung in oder durch Einrichtungen oder Unternehmen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 oder § 36 Absatz 1 oder Absatz 2 mit Name, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Einrichtungen oder Unternehmen sowie der Art der Einrichtung oder des Unternehmens,“.

bb) Buchstabe k wird wie folgt gefasst:

„k) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat mit Namen, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Infektionsquelle und wahrscheinliches Infektionsrisiko,“.

cc) Nach Buchstabe m wird folgender Buchstabe n eingefügt:

„n) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): Angaben zum Behandlungsergebnis und zum Serostatus in Bezug auf diese Krankheit,“.

dd) Die bisherigen Buchstaben n bis p werden die Buchstaben o bis q.

ee) Der bisherige Buchstabe q wird Buchstabe r und die Wörter „§ 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3“ werden durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

b) In Absatz 6 werden die Wörter „§ 70 Absatz 1 Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „§ 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

7. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„f) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat mit Namen, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Infektionsquelle und wahrscheinliches Infektionsrisiko.“

b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „nach Absatz 3“ durch die Wörter „nach Absatz 4“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 muss spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. eine fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 4
2. Geschlecht der betroffenen Person,
3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
6. Art des Untersuchungsmaterials,
7. Nachweismethode,
8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders,
9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
10. Grund der Untersuchung.“

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

8. § 11 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Gesundheitsamt“ die Wörter „vervollständigt, gegebenenfalls aus verschiedenen Meldungen zum selben Fall zusammengeführt und“ eingefügt.

      bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

         aaa) Dem Buchstaben c werden die Wörter „Tag der Verdachtsmeldung, Angabe, wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt hat,“ vorangestellt.

         bbb) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

            „e) wahrscheinlicher Infektionsweg, einschließlich Umfeld, in dem die Übertragung wahrscheinlich stattgefunden hat; wahrscheinliches Infektionsrisiko, Impf- und Serostatus, und erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,“.

         ccc) Nach Buchstabe i wird folgender Buchstabe j eingefügt:

            „j) bei Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19): durchgeführte Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt; gegebenenfalls Behandlungsergebnis,“.

         ddd) Der bisherige Buchstabe j wird Buchstabe k.

         eee) Folgender Buchstabe l wird angefügt:

            „l) Zugehörigkeit zu den in § 54a Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personengruppen,“.

      cc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Gesundheitsämter“ die Wörter „mit zugehörigem amtlichen achtstelligen Gemeindeschlüssel oder zuständige Stellen nach § 54a“ eingefügt.

   b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „Bewertung von“ das Wort „Verdachts-,“ eingefügt.

   c) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Übermittlung“ durch die Wörter „Vervollständigung, Zusammenführung und Übermittlung der Daten“ ersetzt.

9. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 2 werden vor der Aufzählung die Wörter „und die zuständigen Landesbehörden dürfen im Rahmen dieser Vorschrift nicht“ durch die Wörter „darf im Rahmen dieser Vorschrift die folgenden personenbezogenen Daten“ ersetzt.

   b) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „sowie pseudonymisiert einem nach § 7 gemeldeten Fall zugeordnet werden“ eingefügt.

   b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass bestimmte in Absatz 3 Satz 1 genannte Einrichtungen verpflichtet sind, dem Robert Koch-Institut in pseudonymisierter Form einzelfallbezogene Angaben über von ihnen untersuchten Proben in Bezug auf bestimmte Krankheitserregern zu übermitteln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere bestimmt werden,

1. welche Angaben innerhalb welcher Fristen zu übermitteln sind,

2. welche Verfahren bei der Bildung der Pseudonymisierung anzuwenden sind, und

3. in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Übermittlungspflicht entstehenden Kosten erstattet werden und wer diese Kosten trägt."

bb) Im neuen Satz 4 werden vor dem Wort „übermittelten" die Wörter „nach Satz 1 oder der auf Grund der Rechtsverordnung nach Satz 2" eingefügt.

11. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Für die Zusammenarbeit von Bund und Ländern bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems legt ein gemeinsamer Planungsrat Leitlinien fest."

b) Nach Absatz 8 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Im Fall, dass eine epidemische Lage von nationaler Tragweite vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 festgestellt worden ist, kann die Rechtsverordnung nach Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. § 5 Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend."

12. In § 16 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 16

Allgemeine Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten".

13. In § 17 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 17

Besondere Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung".

14. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Gesundheitsamt bietet bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose Beratung und Untersuchung an oder stellt diese in Zusammen-

arbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicher. In Bezug auf andere übertragbare Krankheiten kann das Gesundheitsamt Beratung und Untersuchung anbieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherstellen. Die Beratung und Untersuchung sollen für Personen, deren Lebensumstände eine erhöhte Ansteckungsgefahr für sich oder andere mit sich bringen, auch aufsuchend angeboten werden. Im Einzelfall können die Beratung und Untersuchung nach Satz 1 bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose die ambulante Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt umfassen, soweit dies zur Verhinderung der Weiterverbreitung der übertragbaren Krankheit erforderlich ist. Die Angebote können bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten anonym in Anspruch genommen werden, soweit hierdurch die Geltendmachung von Kostenerstattungsansprüchen nicht gefährdet wird. Die zuständigen Behörden können mit den Maßnahmen nach den Sätzen 1 bis 4 Dritte beauftragen."

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wenn Dritte nach Absatz 1 Satz 6 beauftragt wurden, ist der andere Kostenträger auch zur Tragung dieser Kosten verpflichtet, soweit diese angemessen sind."

15. Dem § 20 Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „eine Immunitätsdokumentation nach § 22 Absatz 5 oder" vorangestellt

16. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 22

Impf- und Immunitätsdokumentation".

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Der Serostatus einer Person in Bezug auf die Immunität gegen eine bestimmte übertragbare Krankheit kann durch eine Ärztin oder einen Arzt dokumentiert werden (Immunitätsdokumentation). Die Immunitätsdokumentation muss in Bezug zur jeweiligen übertragbaren Krankheit folgende Angaben enthalten:

1. Name der Krankheit, gegen die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Immunität nachgewiesen ist,

2. Datum der Feststellung der Immunität und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erwartende Dauer der Immunität,

3. Grundlage der Feststellung der Immunität, gegebenenfalls mit Angaben zur Testmethode,

4. Name und Anschrift der Person, die die Immunität festgestellt hat sowie

5. die Bestätigung in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Immunität festgestellt hat."

17. In § 23a Satz 1 werden die Wörter „Krankheiten, die durch Schutzimpfung verhütet werden können," durch die Wörter „übertragbare Krankheiten" ersetzt.

18. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 16 Absatz 2, 3, 5 und 8 “durch die Wörter „§ 16 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2, 3, 5 und 8“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt.

19. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Gegenseitige Unterrichtung“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Gesundheitsämter“ werden die Wörter „oder die zuständigen Behörden und Stellen nach den §§ 54 bis 54b“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständigen Behörden und Stellen nach den §§ 54 bis 54b unterrichten das Gesundheitsamt, wenn dessen Aufgaben nach diesem Gesetz berührt sind, und übermittelt diesem die zur Erfüllung von dessen Aufgaben erforderlichen Angaben, soweit ihnen die Angaben vorliegen.“

20. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Bei der Anordnung und Durchführung von Schutzmaßnahmen nach den Sätzen 1 und 2 ist in angemessener Weise zu berücksichtigen, ob und inwieweit eine Person, die eine bestimmte übertragbare Krankheit, derentwegen die Schutzmaßnahmen getroffen werden, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft wegen eines bestehenden Impfschutzes oder einer bestehenden Immunität nicht oder nicht mehr übertragen kann, von der Maßnahme ganz oder teilweise ausgenommen werden kann, ohne dass der Zweck der Maßnahme gefährdet wird. Soweit von individualbezogenen Maßnahmen abgesehen werden soll oder Ausnahmen allgemein vorgesehen werden, hat die betroffene Person durch eine Impf- oder Immunitätsdokumentation nach § 22 oder ein ärztliches Zeugnis nachzuweisen, dass sie die bestimmte übertragbare Krankheit nicht oder nicht mehr übertragen kann.“

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „durch“ die Wörter „eine Impf- oder Immnuitätsdokumentation nach § 22 oder ein“ eingefügt:

21. In § 30 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 30

Absonderung“.

22. Dem § 43 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die oberste Landesgesundheitsbehörde oder eine von ihr bestimmte Stelle kann allgemein bestimmen, dass der Nachweis nach Satz 1 durch eine vor Aufnahme der Tätigkeit durch den Arbeitgeber oder Dienstherrn erteilte und von diesem zu dokumentierende Belehrung über die in § 42 Absatz 1 genannten Tätigkeitsverbote und über die Verpflichtung nach Absatz 2 sowie eine in Textform beim Arbeitgeber oder Dienstherrn zu hinterlegende Erklärung in Textform der Person, die erstmalig beschäftigt werden soll, nach der keine Tatsachen für ein Tätigkeitsverbot bekannt sind, ersetzt werden kann."

23. Die Überschrift des 10. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„10. Abschnitt

Vollzug des Gesetzes und zuständige Behörden".

24. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 54

Vollzug durch die Länder".

b) In Satz 1 werden nach dem Wort „besteht" die Wörter „und dieses Gesetz durch die Länder vollzogen wird" eingefügt.

25. Nach § 54 werden die folgenden §§ 54a und 54b eingefügt:

„§ 54a

Vollzug durch die Bundeswehr

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen der Bundeswehr, soweit er betrifft

1. Soldaten und Zivilbedienstete der Bundeswehr während ihrer Dienstausübung,

2. Personen, während sie sich in ortsfesten oder mobilen Einrichtungen aufhalten, die von der Bundeswehr betrieben werden,

3. Angehörige ausländischer Streitkräfte auf der Durchreise sowie im Rahmen von Übungen und Ausbildungen,

4. Grundstücke, Einrichtungen, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände der Bundeswehr und,

5. im Bereich der Bundeswehr die Tätigkeiten mit Krankheitserregern.

Die Aufgaben der zivilen Stellen nach dem 3. Abschnitt bleiben unberührt.

(2) Die zivilen Stellen unterstützen die zuständigen Stellen der Bundeswehr bei Maßnahmen nach dem 5. Abschnitt in Bezug auf Personen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2.

(3) Bei Soldaten und Zivilbediensteten der Bundeswehr, die sich während ihrer Dienstausübung dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen der zuständigen Stellen der Bundeswehr nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zivilen Stellen zu treffen.

(4) Bei Soldaten und Zivilbediensteten der Bundeswehr, die sich außerhalb ihrer Dienstausübung dauernd oder vorübergehend außerhalb der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Einrichtungen aufhalten, sind die Maßnahmen der zivilen Stellen nach dem 5. Abschnitt im Benehmen mit den zuständigen Stellen der Bundeswehr zu treffen.

(5) Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 lässt völkerrechtliche Verträge über die Stationierung ausländischer Streitkräfte in der Bundesrepublik Deutschland unberührt.

§ 54b

Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt

Im Bereich der Eisenbahnen des Bundes und der Magnetschwebebahnen obliegt der Vollzug dieses Gesetzes für Schienenfahrzeuge sowie für ortsfeste Anlagen zur ausschließlichen Befüllung von Schienenfahrzeugen dem Eisenbahn-Bundesamt, soweit die Aufgaben des Gesundheitsamtes und der zuständigen Behörde nach den §§ 37 bis 39 und 41 betroffen sind.“

26. § 56 Absatz 11 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Anträge nach Absatz 5 sind innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Einstellung der verbotenen Tätigkeit, dem Ende der Absonderung oder nach dem Ende der vorübergehenden Schließung oder der Untersagung des Betretens nach Absatz 1a Satz 1 bei der zuständigen Behörde zu stellen.“

27. Der 14. Abschnitt wird aufgehoben.

28. Die Überschrift des 15. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„14. Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften.“

29. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „Nummer 1 oder 2“ durch die Wörter „Nummer 1, 2 oder 6 Buchstabe b“ ersetzt.

b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 1 Satz 1,“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, § 30 Absatz 1 Satz 2 oder § 31, jeweils“ ersetzt.

c) In Nummer 24 wird die Angabe „Buchstabe c, d, e, g“ durch die Wörter „Buchstabe c bis f oder g“ ersetzt.

30. In § 75 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 28 Abs. 1 Satz 2, § 30 Abs. 1 oder § 31, jeweils“ durch die Wörter „§ 30 Absatz 1 Satz 1,“ ersetzt.

31. Die Überschrift des 16. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„15. Abschnitt

Übergangsvorschriften“.

Artikel 2

Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

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

1. § 14 Absatz 8 Satz 2 und 3 wird aufgehoben.

2. § 56 Absatz 11 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

   „Die Anträge nach Absatz 5 sind innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Einstellung der verbotenen Tätigkeit oder dem Ende der Absonderung bei der zuständigen Behörde zu stellen.“

Artikel 3

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 21 Absatz 8 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden die Wörter „der Finanzen jeden Monat erstmals zum 30. April 2020“ durch die Wörter „für Gesundheit ab dem 30. April 2020 unverzüglich“ ersetzt und nach dem Wort „Länder“ das Wort „jeweils“ eingefügt.

   b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

      „Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach Satz 1.“

2. § 24 wird wie folgt geändert:

   a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

   b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

      „(2) Für die Überprüfung übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes an die von dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern

1. bis zum 15. Juni 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind, und

2. bis zum 15. Oktober 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus legt bis zum 31. Mai 2020 das Nähere zu der Datenübermittlung fest und veröffentlicht die Festlegung auf seiner Internetseite. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus prüft die übermittelten Daten auf Plausibilität. Nach Abschluss der Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus stellt dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung unverzüglich Auswertungen für seine Belange und für die Überprüfung nach Absatz 1 zur Verfügung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nutzt die übermittelten und anonymisierten Daten ausschließlich für die angeforderten Auswertungen. Die Kosten für die Erstellung der Auswertungen nach Satz 5 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zu finanzieren.

(3) Übermittelt ein Krankenhaus die Daten nach Absatz 2 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, entsteht für jeden Krankenhausfall ein Abschlag in Höhe von zehn Euro, mindestens jedoch ein Abschlag in Höhe von 20 000 Euro für jeden Standort des Krankenhauses, soweit hierdurch für das Krankenhaus keine unbillige Härte entsteht. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus regelt das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Härtefälle. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt auf der Grundlage der ihm nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes für das Jahr 2019 übermittelten Daten und unter Berücksichtigung der Auswirkungen die die SARS-CoV-2-Pandemie auf die Fallzahlen hat, für wie viele Fälle die Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt worden sind. Der Abschlag ist bei den Vereinbarungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes und § 11 Absatz 1 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung mindernd zu berücksichtigen.“

3. § 25 wird wie folgt gefasst:

„§ 25

Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlungen, Verordnungsermächtigung

(1) Behandelt ein Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder bei denen der Verdacht einer solchen Infektion besteht, darf der zuständige Kostenträger die ordnungsgemäße Abrechnung der von diesem Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 erbrachten Leistungen nicht daraufhin prüfen oder prüfen lassen, ob die in der Liste nach Absatz 2 genannten Mindestmerkmale erfüllt sind.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erstellt eine Liste der Mindestmerkmale der von ihm bestimmten Kodes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die nach Absatz 1 von der Prüfung ausgenommen sind, und veröffentlicht diese Liste barrierefrei bis zum [einsetzen: Datum des siebten Tages nach Inkrafttreten ge-

mäß Artikel 20 Absatz 1] auf seiner Internetseite. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Anpassungen der Liste vornehmen und hat diese Anpassungen auf seiner Internetseite barrierefrei zu veröffentlichen. Ab dem 26. Mai 2020 nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anpassungen nach Satz 2 vor und veröffentlicht diese barrierefrei. Die barrierefreie Veröffentlichung nach den Sätzen 1 bis 3 erfolgt ab dem 26. Mai 2020 auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in Absatz 1 genannten Fristen um bis zu insgesamt sechs Monate verlängern."

Artikel 4

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

   „Im Jahr 2020 müssen die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Vorschrift und nach den §§ 20a bis 20c nicht den in den Sätzen 1 bis 3 genannten Beträgen entsprechen. Im Jahr 2019 nicht ausgegebene Mittel für Leistungen nach § 20a hat die Krankenkasse nicht im Jahr 2020 für zusätzliche Leistungen nach § 20a zur Verfügung zu stellen.."

2. Dem § 20a Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

   „Abweichend von Satz 4 erhält die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung im Jahr 2020 keine pauschale Vergütung für die Ausführung des Auftrags nach Satz 1.."

3. Dem § 20b Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

   „Die Sätze 1 bis 3 sind bezogen auf Ausgaben einer Krankenkasse für Leistungen nach Absatz 1 im Jahr 2020 nicht anzuwenden."

4. § 20i wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

   „§ 20i

   Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung".

   b) Absatz 3 Satz 2 und 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt :

   „Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf eine bestimmte übertragbare Krankheit von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt

des dritten Kapitels getragen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach Satz 1 oder Satz 2 festgelegt hat, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen, für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe oder für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, haben die Versicherten einen Anspruch auf Leistungen für diese Maßnahmen. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Satz 1 oder Satz 2 durchgeführten Maßnahmen getroffen werden."

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „für Schutzimpfungen" durch die Wörter „für Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3" ersetzt und wird das Wort „Impfdokumentation" durch die Wörter „Impf- und Immunitätsdokumentation" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Schutzimpfungen" die Wörter „und über andere Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3" eingefügt und wird das Wort „für" durch das Wort „auf" ersetzt.

5. § 31 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7" durch die Angabe „Satz 6" ersetzt und werden die Wörter „und nutzen" gestrichen.

b) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 10" durch die Angabe „Satz 9" ersetzt.

c) In Satz 9 wird die Angabe „Satz 6" durch die Angabe „Satz 5" ersetzt.

6. Dem § 67 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Krankenkassen und ihre Verbände dürfen im Rahmen von Pilotprojekten für die Dauer von bis zu zwei Jahren, längstens bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt, Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen nach § 33a erproben, bei denen eine Übermittlung von Verordnungen in Textform erfolgt. Die Pilotvorhaben müssen den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b entsprechen. Im Rahmen der Verfahren nach Satz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden. Für die elektronische Übermittlung von Verordnungen von Leistungen nach § 33a sind ausschließlich geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen."

7. Nach § 79 Absatz 3d wird folgender Absatz 3e eingefügt:

„(3e) Die Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen."

8. § 103 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 wird nach dem Wort „sind" ein Semikolon und werden die Wörter „in dem Antrag ist die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen festzulegen" eingefügt.

bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten sind an das nach Satz 4 bestimmte Teilgebiet gebunden.“

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder bei der Festlegung zusätzlicher Zulassungsmöglichkeiten nach Absatz 2 Satz 4“ eingefügt.

9. Nach § 106b Absatz 1a Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 gilt eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen nicht als unwirtschaftlich.“

10. § 115b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2021“ durch die Angabe „31. Januar 2022“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „geben bis zum 31. März 2020 ein gemeinsames Gutachten in Auftrag“ durch die Wörter „leiten bis zum 30. Juni 2020 das Verfahren für die Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens ein“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

11. In § 130a Absatz 3a Satz 13 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

12. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

bb) In Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 und 2“ durch die Wörter „Sätze 4 und 5“ ersetzt.

cc) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

b) In Absatz 7a Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

13. In § 130d Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „31. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

14. In § 132e Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „10 Prozent“ ein Komma und werden die Wörter „im Jahr 2020 von 30 Prozent,“ eingefügt.

15. Nach § 219a Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Auf Personen nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1149 (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S 21) geändert worden ist, denen in dem Wohnmitgliedstaat eine Behandlung wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht

innerhalb eines in Anbetracht ihres aktuellen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann und die auf Grund einer Absprache zwischen einem Land oder dem Bund und einem Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland in einem zugelassenen Krankenhaus behandelt werden, findet das Verfahren nach den Artikeln 20, 27 und 30 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 und Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/492 (ABl. L 76 vom 22.3.2017, S. 13) geändert worden ist, mit folgenden Maßgaben Anwendung:

1. Die an der Absprache Beteiligten können auf die Genehmigung nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 verzichten.

2. Der Bund übernimmt die Behandlungskosten.

3. Die Verbindungsstelle führt die Kostenabrechnung abweichend von Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 gegenüber dem Bund durch.

Dies gilt für alle Behandlungen, die bis zum 30. September 2020 begonnen werden."

16. § 275c Absatz 2 wird wie folgt geändert:

    a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Jahr 2021 gilt eine quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent" eingefügt.

    b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Datum" die Wörter „des Eingangs" und nach dem Wort „Schlussrechnung" die Wörter „bei der Krankenkasse" eingefügt.

    c) In Satz 3 wird die Angabe „2021" durch die Angabe „2022" ersetzt.

17. In § 275d Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Ersatzkassen" die Wörter „sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst" eingefügt.

18. In § 283 Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „31. Dezember 2021" durch die Angabe „30. Juni 2022" ersetzt.

19. Dem § 285 Absatz 3a wird folgender Satz angefügt:

    „Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, auf Anforderung der zuständigen Heilberufskammer personenbezogene Angaben der Ärzte nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 bis 12 an die jeweils zuständige Heilberufskammer für die Prüfung der Erfüllung der berufsrechtlich vorgegebenen Verpflichtung zur Meldung der ärztlichen Berufstätigkeit zu übermitteln."

20. § 327 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

    „§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 und 5 zweite Alternative in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 28. Februar 2021, die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 30. September 2020 und die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative bis zum 31. Dezember 2020 erlässt."

Artikel 5

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch - Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Die Angabe zu § 149 wie folgt gefasst:

      „§ 149 Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege und anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung“.

   b) Nach der Angabe zu § 150 wird folgende Angabe zu § 150a eingefügt:

      „§ 150a Sonderleistung während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie“.

2. Dem § 5 wird folgender Absatz angefügt:

   „(7) Im Jahr 2020 müssen die Ausgaben der Pflegekassen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 nicht dem in Absatz 2 festgelegten Betrag entsprechen. Im Jahr 2019 nicht verausgabte Mittel sind abweichend von Absatz 3 Satz 2 im Jahr 2020 nicht dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen. .“

3. § 149 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

      „§ 149

      Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege und anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung“.

   b) Der Wortlaut wird Absatz 1.

   c) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

      „(2) Abweichend von § 42 Absatz 2 Satz 2 übernehmen die Pflegekassen bei Kurzzeitpflege in dem Zeitraum vom … [einsetzen: Datum des Inkrafttreten dieses Gesetzes] bis einschließlich 30. September 2020 in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, Aufwendungen bis zu einem Gesamtbetrag von 2 418 Euro.

      (3) Ist eine pflegerische Versorgung von bereits vollstationär versorgten Pflegebedürftigen in einer vollstationären Pflegeeinrichtung aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie quarantänebedingt nicht zu gewährleisten, kann diese für die Dauer von maximal 14 Kalendertagen in dem Zeitraum vom … [einsetzen: Datum des Inkrafttreten dieses Gesetzes] bis einschließlich 30. September 2020 auch in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringt, (anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung). Im begründeten Einzelfall kann in Abstimmung mit der Pflegekasse des Pflegebedürftigen auch eine pflegerische Versorgung von mehr als 14 Tagen in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation

erbringt. Der Pflegeplatz des Pflegebedürftigen ist von der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung während seiner Abwesenheit freizuhalten Die Berechnung des Heimentgeltes und seine Zahlung an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung sowie der nach § 43 von der Pflegekasse an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung zu gewährende Leistungsbetrag bleiben unverändert. Die Vergütung der anderweitigen vollstationären pflegerischen Versorgung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz nach § 111 Absatz 5 des Fünften Buches für die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung. Sie wird der Einrichtung von den Pflegekassen entsprechend dem Verfahren nach § 150 Absatz 2 Satz 2 bis 4 erstattet. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann im Benehmen mit den Verbänden der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie im Benehmen mit den Verbänden der stationären medizinischen Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen Empfehlungen zur Durchführung einschließlich der formellen Abwicklung des Abrechnungsverfahrens abgeben."

4. § 150 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 4 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

   „Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Bei den in § 39a Absatz 1 des Fünften Buches genannten stationären Hospizen, mit denen ein Versorgungsvertrag als stationäre Pflegeeinrichtung nach § 72 besteht, tragen die gesetzlichen Krankenkassen 80 Prozent der nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach den Sätzen 1 und 2 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen."

   b) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a bis 5d eingefügt:

   „(5a) Den nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag werden die ihnen infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bis zum 30. September 2020 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet, wenn sie diese Aufwendungen nachweisen oder die Mindereinnahmen glaubhaft machen. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf eine monatliche Summe aus der Multiplikation von

   1. 125 Euro und

   2. der Differenz, die sich beim Vergleich der Anzahl der im letzten Quartal des Jahres 2019 monatsdurchschnittlich betreuten Pflegebedürftigen und der Anzahl der in dem Monat, für den Mindereinnahmen geltend gemacht werden, betreuten Pflegebedürftigen ergibt.

   Die Auszahlung kann vorläufig erfolgen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich das Nähere für das Erstattungsverfahren fest. Absatz 4 Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.

(5b) Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 3 können Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag auch für die Inanspruchnahme anderer Hilfen im Wege der Kostenerstattung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist. § 45b Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 findet keine Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt Einzelheiten zum Einsatz des Entlastungsbetrags für andere Hilfen nach Satz 1 in Empfehlungen fest.

(5c) Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 5 zweiter Halbsatz kann der im Jahr 2019 nicht verbrauchte Betrag für die Leistung nach § 45b Absatz 1 Satz 1 in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen werden.

(5d) Abweichend von § 44a Absatz 3 Satz 1 haben Beschäftigte im Sinne des § 7 Absatz 1 des Pflegezeitgesetzes Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld für bis zu insgesamt zehn Tage in dem Zeitraum vom Inkrafttreten dieses Gesetzes bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines Pflegebedürftigen sicherzustellen oder zu organisieren, ohne dass eine akute Arbeitsverhinderung im Sinne des § 2 des Pflegezeitgesetzes vorliegt, wenn:

1. die Beschäftigten glaubhaft darlegen, dass sie die Pflege oder die Organisation der Pflege aufgrund der SARS-Cov-2-Pandemie übernehmen,

2. die Beschäftigten keinen Anspruch auf Entgeltfortzahlung vom Arbeitgeber, Kranken- oder Verletztengeld bei Erkrankung oder Unfall eines Kindes nach § 45 des Fünften Buches oder nach § 45 Absatz 4 des Siebten Buches haben und

3. die häusliche Pflege nicht anders sichergestellt werden kann.

Satz 1 gilt entsprechend für landwirtschaftliche Unternehmer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte, denen anstelle von Pflegeunterstützungsgeld Betriebshilfe nach § 44a Absatz 6 gewährt wird; ein vorrangiger Anspruch auf andere Lohnersatzleistungen oder Lohnfortzahlung muss dabei nicht glaubhaft gemacht werden."

c) In Absatz 6 wird die Angabe „5" durch die Angabe „5d" ersetzt.

5. Nach § 150 wird folgender § 150a eingefügt:

„§ 150a

Sonderleistung während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie

(1) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen werden verpflichtet, ihren Beschäftigten im Jahr 2020 zum Zweck der Wertschätzung für die besonderen Anforderungen während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie eine für jeden Beschäftigten einmalige Sonderleistung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 und 8 zu zahlen (Corona-Prämie). Gleiches gilt für Arbeitgeber, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Einrichtungen nach Satz 1 im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

(2) Die Corona-Prämie ist für Vollzeitbeschäftigte, die in dem Zeitraum vom 1. März 2020 bis einschließlich zum 31. Oktober 2020 (Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in einer Pflegeeinrichtung tätig waren, in folgender Höhe auszuzahlen:

1. in Höhe von 1 000 Euro für Beschäftigte, die in einer oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung Leistungen nach diesem Buch oder im ambulanten Bereich nach dem Fünften Buch durch die direkte Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen,

2. in Höhe von 667 Euro für andere Beschäftigte einer zugelassenen Pflegeeinrichtung, die in einem Umfang von mindestens 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagesstrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind,

3. in Höhe von 334 Euro für alle übrigen Beschäftigten einer zugelassenen Pflegeeinrichtung.

Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und Freiwillige im Sinne des § 2 Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr erhalten eine Corona-Prämie in Höhe von 100 Euro.

(3) Den folgenden Auszubildenden, die mit einer zugelassenen Pflegeeinrichtung einen Ausbildungsvertrag geschlossen haben oder im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung zur Durchführung der praktischen Ausbildung tätig waren, ist eine Corona-Prämie in Höhe von 600 Euro zu zahlen:

1. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes,

2. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes,

3. Auszubildenden zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Pflegeberufegesetzes,

4. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes,

5. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufegesetzes oder

6. Auszubildenden zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufegesetz.

Satz 1 gilt entsprechend für Auszubildende in landesrechtlich geregelten Assistenz- oder Helferausbildungen in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer.

(4) An Beschäftigte, die im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und in dieser Zeit ganz oder teilweise in Teilzeit gearbeitet haben, ist die Corona-Prämie anteilig im Verhältnis zu den in Absatz 2 Satz 1 genannten Höhen zu zahlen. Der jeweilige Anteil entspricht dem Anteil der von ihnen wöchentlich durchschnittlich in dem Bemessungszeitraum tatsächlich geleisteten Stunden im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei derselben Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigten; mindestens jedoch dem Anteil der mit ihnen vertraglich vereinbarten durchschnittlichen Wochenarbeitszeit im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei der Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigen. Abweichend von Satz 1 ist die Corona-Prämie nach Absatz 2 ungekürzt an Teilzeitbeschäftigte zu zahlen, wenn sie im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer

zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und ihre wöchentliche tatsächliche oder vertragliche Arbeitszeit in diesem Zeitraum 35 Stunden oder mehr betrug.

(5) Die folgenden Unterbrechungen der Tätigkeit im Bemessungszeitraum sind für die Berechnung des dreimonatigen Zeitraums, in dem die Beschäftigten im Bemessungszeitraum mindestens in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig sein müssen, unbeachtlich:

1. Unterbrechungen von bis zu 14 Kalendertagen,

2. Unterbrechungen aufgrund einer COVID-19-Erkrankung,

3. Unterbrechungen aufgrund von Quarantänemaßnahmen,

4. Unterbrechungen aufgrund eines Arbeitsunfalls oder

5. Unterbrechungen wegen Erholungsurlaubs.

(6) Soweit Beschäftigte einer Pflegeeinrichtung im Bemessungszeitraum ganz oder teilweise in Kurzarbeit gearbeitet haben, sind für die Bemessung der diesen Beschäftigten jeweils zustehenden Corona-Prämie die von ihnen wöchentlich durchschnittlich im Bemessungszeitraum tatsächlich geleisteten Stunden maßgeblich. Absatz 4 gilt im Übrigen entsprechend.

(7) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen erhalten im Wege der Vorauszahlung von der sozialen Pflegeversicherung den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen, erstattet. Gleiches gilt für Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2. Die in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien sowie weitere von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen an ihre Beschäftigten gezahlte, vergleichbare Sonderleistungen können nicht nach § 150 Absatz 2 erstattet werden und dürfen auch nicht zu finanziellen Belastungen der Pflegebedürftigen führen. Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Satz 1 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 4 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Pflegekassen stellen sicher, dass alle Pflegeeinrichtungen und alle Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen und den sie an die Pflegekassen gemeldet haben, von der sozialen Pflegeversicherung zu den folgenden Zeitpunkten erhalten:

1. bis spätestens 15. Juli 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die bis zum 1. Juni 2020 die Voraussetzungen erfüllen, und

2. bis spätestens 15. Dezember 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die die Voraussetzungen bis zum 1. Juni 2020 noch nicht erfüllen, aber diese bis zum 31. Oktober 2020 erfüllen.

Die Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 haben den Pflegekassen bis spätestens 15. Februar 2021 die tatsächliche Auszahlung der Corona-Prämien anzuzeigen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt im Be-

nehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich das Nähere für das Verfahren einschließlich der Information der Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 über ihren Anspruch fest. Die Verfahrensregelungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(8) Die Auszahlung der jeweiligen Corona-Prämie durch die jeweilige zugelassene Pflegeeinrichtung oder die Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 an ihre Beschäftigten hat unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung nach Absatz 7, spätestens mit der nächstmöglichen regelmäßigen Entgeltauszahlung zu erfolgen. Sie ist den Beschäftigten in der gesamten ihnen nach den Absätzen 2 bis 4 und 6 zustehenden Höhe in Geld über das Arbeitsentgelt und sonstige Bezüge hinaus auszuzahlen. Eine Aufrechnung mit Ansprüchen der Pflegeeinrichtung oder der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 gegen den Beschäftigten oder Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 ist ausgeschlossen. Die Corona-Prämie ist unpfändbar. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Ausbildungsvergütung sowie für das Taschengeld für Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und für Freiwillige im Sinne des § 2 im Sinne des § 2 Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr.

(9) Die Corona-Prämie kann durch die Länder oder die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unter Berücksichtigung der Bemessungsgrundlagen der Absätze 1 bis 6 über die dort genannten Höchstbeträge hinaus auf folgende Beträge erhöht werden:

1. auf bis zu 1 500 Euro für Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftige, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Voraussetzungen erfüllen,

2. auf bis zu 1 000 Euro Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftige, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Voraussetzungen erfüllen,

3. auf bis zu 500 Euro alle übrigen Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigen einer zugelassenen Pflegeeinrichtung,

4. auf bis zu 150 Euro für die in Absatz 2 Satz 2 genannten Personen sowie

5. auf bis zu 900 Euro für die in nach Absatz 3 genannten Auszubildenden.

Gleiches gilt für die Arbeitgeber und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2. Die Länder regeln das Verfahren. Sie können sich dabei an den Verfahrensregelungen dieser Vorschrift, insbesondere an den genannten Fristen, orientieren.“

Artikel 6

Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

§ 204 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007, (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 30. November 2019 (BGBl. I. S. 1942) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ist der Versicherungsnehmer aufgrund bestehender Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch nach dem 15. März 2020 in den Basistarif nach § 152 des Versicherungsaufsichtsgesetzes gewechselt und endet die Hilfebedürftigkeit des Versicherungsnehmers innerhalb von zwei Jahren nach dem

Wechsel, kann er innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit in Textform vom Versicherer verlangen, den Vertrag ab dem ersten Tag des übernächsten Monats in dem Tarif fortzusetzen, in dem der Versicherungsnehmer vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war. Eintritt und Beendigung der Hilfebedürftigkeit hat der Versicherungsnehmer auf Verlangen des Versicherers durch geeignete Unterlagen nachzuweisen; die Bescheinigung des zuständigen Trägers nach dem Zweiten oder dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gilt als Nachweis. Beim Wechsel ist der Versicherungsnehmer so zu stellen, wie er vor der Versicherung im Basistarif stand; die im Basistarif erworbenen Rechte und Alterungsrückstellungen sind zu berücksichtigen. Prämienanpassungen und Änderungen der Allgemeinen Versicherungsbedingungen in dem Tarif, in dem der Versicherungsnehmer vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war, gelten ab dem Tag der Fortsetzung des Vertrages in diesem Tarif. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Versicherungsnehmer, bei denen allein durch die Zahlung des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entstehen würde. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 letzter Teilsatz gilt nicht."

2. Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.

Artikel 7

Änderung des Ergotherapeutengesetzes

Dem § 4 Absatz 3 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 15.August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird."

Artikel 8

Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden

Dem § 4 Absatz 3 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Auf Antrag können auch darüber hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigt werden, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird."

Artikel 9

Änderung des Pflegeberufegesetzes

Das Pflegeberufegesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 66 folgende Angabe eingefügt:

   „§ 66a Übergangsvorschrift für die Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse“.

2. In § 33 Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „§ 45c Absatz 7“ durch die Angabe „§ 45c Absatz 8“ ersetzt.

3. § 56 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Nähere“ die Wörter „zur Gliederung und Durchführung der praktischen Ausbildung nach § 6 Absatz 3 und“ eingefügt.

   b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Zusammensetzung“ ein Komma und das Wort „Aufwandsentschädigung“ eingefügt.

Artikel 10

Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

Die Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vom 2. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1572), die durch Artikel 17 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 59 wie folgt gefasst:

   „§ 59 Reisen und Aufwandsentschädigung“.

2. Nach § 3 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

   „(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 ist die Aufteilung des beim Träger der praktischen Ausbildung durchzuführenden Pflichteinsatzes nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes auf eine zweite Einrichtung zulässig, soweit die Vermittlung der Kompetenzen nach Anlage 1 ansonsten nicht in vollem Umfang gewährleistet werden kann. Auch die zweite Einrichtung muss die Anforderungen an die Geeignetheit zur Durchführung des Pflichteinsatzes nach den für den Träger der praktischen Ausbildung geltenden Vorschriften erfüllen. Die übrigen Einsätze im Rahmen der praktischen Ausbildung sind jeweils ungeteilt in einer Einrichtung durchzuführen.“

3. § 59 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift wird das Wort „Abfindungen“ durch das Wort „Aufwandsentschädigung“ ersetzt.

   b) Die Wörter „und sonstigen Abfindungen“ werden gestrichen.

c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für die Wahrnehmung der Aufgaben der Fachkommission kann eine angemessene Aufwandsentschädigung gezahlt werden. Die Höhe der Aufwandsentschädigung und die Verfahrensregelungen im Zusammenhang mit ihrer Auszahlung werden in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt.“.

Artikel 11

Änderung des Apothekengesetzes

Dem § 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„In der Apothekenbetriebsordnung nach Absatz 1 Satz 1 können auch die Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung von Stationen in Krankenhäusern durch Abgabe von Arzneimitteln über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal sowie das Nähere zur Ausgestaltung und Durchführung der Modellvorhaben geregelt werden.“

Artikel 12

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nach § 31 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird folgender § 31a eingefügt:

„§ 31a

Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus

(1) Abweichend von § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 1a kann in Krankenhausapotheken zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung der Stationen eines Krankenhauses, in dem die Krankenhausapotheke als Funktionseinheit betrieben wird, in Modellvorhaben die Abgabe von Arzneimitteln über Automaten an Stationen des Krankenhauses ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal erprobt werden. Die Automaten müssen sich in den Betriebsräumen der Krankenhausapotheke befinden.

(2) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind so zu konzipieren, dass eine sichere Arzneimittelversorgung weiterhin gewährleistet ist. Der Apothekenleiter muss unter Vorlage des Konzepts für das Modellvorhaben die Zustimmung der zuständigen Behörde einholen. Die Zustimmung kann erteilt werden, wenn

1. das Konzept dem Zweck nach Absatz 1 Satz 1 entspricht,

2. die sichere Arzneimittelversorgung nicht gefährdet wird,

3. die Qualifizierung des Automaten nachgewiesen ist und

4. eine Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards sichergestellt ist.

Für die Qualifizierung der Automaten sowie für die Erstellung des Konzepts und die Durchführung des Modellvorhabens ist der Apothekenleiter verantwortlich. Die Zustimmung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen. Die Zustimmung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Zustimmung nicht mehr vorliegen.

(3) Die Abgabe der Arzneimittel über einen Automaten an Stationen des Krankenhauses darf nur durch pharmazeutisches Personal veranlasst und autorisiert werden; § 3 Absatz 5 Satz 3 gilt entsprechend. Die Abgabe der Arzneimittel über einen Automaten an Stationen des Krankenhauses darf nur veranlasst und autorisiert werden, wenn

1. die Anforderung für die Arzneimittel im Original vorliegt und nach § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 5 Satz 3 und 4 geprüft wurde, alle Unklarheiten erforderlichenfalls beseitigt wurden und jede Änderung dokumentiert wurde sowie

2. bei Bedarf eine Beratung stattgefunden hat.

Die Veranlassung und Autorisierung der Abgabe von Arzneimitteln über einen Automaten an Stationen eines Krankenhauses sind nach Maßgabe des § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 zu dokumentieren. Die Modellvorhaben sind auf den Stationen des Krankenhauses von einem Apotheker durch verstärkte Kontrollen der abgegebenen Arzneimittel zu begleiten. Das Modellvorhaben ist vom Apothekenleiter zu beenden, wenn unvertretbare Risiken entstehen. Die zuständige Behörde ist über die Beendigung des Modelvorhabens und über die Gründe der Beendigung zu informieren.

(4) Betäubungsmittel, Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, sowie patientenindividuell verblisterte Arzneimittel dürfen nicht über Automaten abgegeben werden.“

Artikel 13

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 12 a Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

   „Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von bestimmten Personengruppen von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Erkenntnissen zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss und die Rückstellung noch erforderlich sind, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.“

2. § 27 Absatz 4 wird aufgehoben.

Artikel 14

Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Artikel 21 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

   „(2a) Artikel 1 Nummer 20 und 23 Buchstabe c tritt am 15. August 2020 in Kraft."

2. In Absatz 3 wird das Komma und werden die Wörter „Nummer 20 und 23 Buchstabe c" gestrichen und wird die Angabe „15. August 2020" durch die Angabe „1. September 2020" ersetzt.

Artikel 15

Änderung des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten

In Artikel 3 Absatz 2 des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2768) wird die Angabe „1. Oktober 2020" durch die Angabe „1. Oktober 2021" ersetzt.

Artikel 16

Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

§ 21 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2768) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 21

Inkrafttreten der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen und Außerkrafttreten der Approbationsordnung für Zahnärzte

Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I, S. 933) tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die durch Artikel 11 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, außer Kraft."

Artikel 17

Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen

Die Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933) wird wie folgt geändert:

1. In § 133 wird die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ und die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „1. Oktober 2021“ ersetzt.

2. § 134 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „31. Oktober 2021“ die Angabe „31. Oktober 2021“ durch die Angabe „31. Oktober 2022“ und die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

      bb) In Satz 2 wird die Angabe „30. April 2024“ durch die Angabe „30. April 2025“ und die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

      cc) In Satz 7 wird die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

   b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „1. Oktober 2020“ durch die Angabe „31. Oktober 2021“ die Angabe „30. April 2023“ durch die Angabe „30. April 2024“ und die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

   c) In Absatz 3 wird die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

   d) In Absatz 4 wird die Angabe „10. Juli 2021“ durch die Angabe „10. Juli 2022“ und die Angabe „1. Oktober 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

Artikel 18

Änderung der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung

Artikel 2 der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933) wird wie folgt gefasst:

„Artikel 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S.1307) geändert worden ist, außer Kraft."

Artikel 19

Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 des Gesetzes vom … [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes, BR-Drs. 121/20; BR-PlPr. 988 S. 99] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „gemäß § 11 Abs. 1" durch die Wörter „mit Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 oder nach § 7 Absatz 1 oder § 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes" ersetzt.

2. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte" durch das Wort „In-vitro-Diagnostika" ersetzt.

3. In § 32 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 11 Absatz 1" die Wörter „und nach § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes" eingefügt.

(2) Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle BR-Drs. 121/20; BR-PlPr. 988 S. 99] wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

   „Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die §§ 1 bis 32a sowie 34 bis 44 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 19 Absatz 1 des Gesetzes vom … [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] geändert worden ist, außer Kraft."

2. Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 5 ersetzt:

   „(3) Am … [einsetzen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] treten in Kraft:

   1. in Artikel 1 § 87 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes,

   2. in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a.

   (4) In Artikel 1 treten die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.

(5) Am 26. Mai 2020 treten in Kraft:

1. Artikel 4b, 11a, 11b, 12a Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9,

2. Artikel 16a Absatz 1, 2, 3 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und in Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 2 Satz 1, 3 und 5 und Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes sowie Absatz 4 bis 8.

Gleichzeitig tritt die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, außer Kraft.“

3. Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 6 und 7.

4. Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 8 und die Angabe „10b“ wird durch die Angabe „10c“ ersetzt.

(3) § 2 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. November 2014 (BGBl. I S. 1676) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Nummer 1 bis 3 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ jeweils die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.

2. In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.

(4) In § 33a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Risikoklasse I oder IIa“ die Wörter „nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder“ eingefügt.

Artikel 20

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 9 am Tag nach der Verkündigung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus (“2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31.01.2020 V1) außer Kraft.

(2) Die Artikel 9 und Artikel 10 treten mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 7 und Artikel 8 treten mit Wirkung vom 1. März 2020 in Kraft.

(4) Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe a und Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe b zu § 150 Absatz 5a des Elften Buches treten mit Wirkung vom 28. März 2020 in Kraft.

(5) Artikel 19 Absatz 1 und 3 tritt mit Wirkung vom 24. April 2020in Kraft

(6) Artikel 2 Nummer 2 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. April 2021 in Kraft.

(8) Artikel 4 Nummer 7 tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) jeweils vom 27. März 2020 hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einem das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PlPr 19/154, S. 19169C). Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zeigt, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen abzumildern.

Mit diesem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die in den zuvor genannten Gesetzen getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden.

Die epidemiologische Überwachung nach dem Infektionsschutzgesetz soll verbessert und der öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) gestärkt werden. Testungen in Bezug auf COVID-19 sollen erleichtert werden.

Die Krankenhäuser müssen künftig auch den für sie zuständigen Medizinischen Dienst informieren, wenn sie Strukturmerkmale für mehr als einen Monat nicht erfüllen.Die Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson wird erstmalig vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2020 erlassen und damit zeitlich vorgezogen.

Mit den Änderungen im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung sollen Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern durch Automatisierung ermöglicht werden. Damit sollen die Potentiale der Automatisierung und Digitalisierung in diesem Bereich untersucht werden können.

Die Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko werden im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes dahingehend konkretisiert, dass diese Voraussetzungen regelmäßig zu aktualisieren und auf ihre Erforderlichkeit zu überprüfen sind.

Privat Krankenversicherte erhalten die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von drei Monaten nachteilsfrei aus dem Basistarif in ihren Ursprungstarif zurück zu wechseln, wenn sie innerhalb von zwei Jahren ihre Hilfebedürftigkeit überwinden.

Darüber hinaus wird das nationale Medizinprodukterecht an die infolge der COVID-19-Pandemie erfolgte Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte um ein Jahr sowie an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 („Sonderzulassung“) angepasst.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe des Digitale-Versorgung-Gesetzes erhalten die Versicherten zukünftig eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Bis Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen gilt es im Rahmen von Pilotprojekten Verfahren zur Verwendung von Verordnungen in Textform zu testen, um so den Medienbruch zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden. Pilotprojekte können dabei in einem kurzen zeitlichen Rahmen nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn sie in enger Abstimmung von Krankenkassen und Herstellerverbänden konzipiert werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass interessierte Forschungseinrichtungen aufgrund bestehender Ungewissheiten im Zusammenhang mit der Pandemie nicht zu einer Angebotsabgabe für das wissenschaftliche Gutachten, das als Basis der neu zu vereinbarenden AOP-Katalogs dienen soll, in der Lage sind. Vor diesem Hintergrund werden die Vergabe des Gutachtens sowie die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung zeitlich entzerrt.

Im Bereich der privaten Krankenversicherung wird ein vereinfachtes Rückkehrrechts aus dem Basistarif in den Ursprungstarif für Personen geschaffen, die – derzeit vor allem infolge der aktuellen COVID-19-Pandemie – nur vorübergehend hilfebedürftig werden und in den Basistarif wechseln.

Zur Vermeidung von durch die Corona-Pandemie bedingten Versorgungsengpässen im Bereich der pflegerischen Versorgung wurden bereits mit dem Krankenhausentlastungsgesetz verschiedene Regelungen getroffen, die sich auf zugelassene Pflegeeinrichtungen sowie Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 konzentrieren. Nunmehr erfolgen zusätzliche Regelungen, die sich auf die Sicherstellung der häuslichen pflegerischen Versorgung insbesondere von Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 konzentrieren. Dazu werden die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch für diesen Personenkreis vereinfacht und für alle Pflegebedürftigen die Ansparmöglichkeit von nicht in Anspruch genommenen Entlastungsleistungen erweitert. Ferner zielen die Regelungen auf die Stützung der niedrigschwelligen Infrastruktur im Bereich der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag ab (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch). Zusätzlich wird die gesetzliche Krankenversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen entsprechend ihrem durchschnittlichen Anteil an den Gesamtkosten beteiligt.

Zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung von vollstationär versorgten Pflegebedürftigen bei Quarantäne- oder Isolationsmaßnahmen, die nicht innerhalb der Pflegeinrichtung umgesetzt werden können, wird die Möglichkeit geschaffen, für in der Regel bis zu 14 Kalendertage eine anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen zu erbringen, die vollumfänglich von den Pflegekassen finanziert wird und zu keiner Belastung der Pflegebedürftigen führt.

Außerdem soll die Möglichkeit zur Inanspruchnahme des Pflegeunterstützungsgeldes nach § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch erleichtert werden.

Das Personal in Pflegeeinrichtungen ist während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie besonderen physischen und psychischen Belastungen sowie einem erhöhten Risiko, selbst an COVID-19 zu erkranken, ausgesetzt. Diese besondere Lage wird in den geltenden Entgeltregelungen aus Sicht der Bundesregierung nicht angemessen abgebildet. Beschäftigte in zugelassenen Pflegeeinrichtungen sollen daher – gestaffelt nach Belastung und Risikonähe, Verantwortungsübernahme und Umfang der wöchentlichen Arbeitszeit – als Ausdruck der besonderen gesellschaftlichen Wertschätzung von ihren jeweiligen Arbeitgebern

einmalig eine Sonderleistung in Geld (Corona-Prämie) erhalten, die den Pflegeeinrichtungen von der sozialen Pflegeversicherung und im ambulanten Bereich anteilig von der Gesetzlichen Krankenversicherung refinanziert wird.

Die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz erhalten bisher für ihre Tätigkeit keine Aufwandsentschädigung. Diese soll im Hinblick auf die wichtige Aufgabe, die die Fachkommission bei der Implementierung der generalistischen Pflegeausbildung innehat, aufgenommen werden. Nach den geltenden Vorschriften zur generalistischen Pflegeausbildung ist ein Pflichteinsatz nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvieren. Diesbezüglich soll insbesondere zur Erweiterung der Möglichkeit, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, eine Teilbarkeit des genannten Pflichteinsatzes aufgenommen werden

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf enthält unter anderem folgende Regelungen:

Das Infektionsschutzgesetz wird weiterentwickelt und präzisiert. Unter anderem wird dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert, dies betrifft auch neu eingeführte Meldepflichten bei negativen Labortests.

Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen auf Basis einer Rechtsverordnung, die Personenkreis, Art und Umfang der Testungen beschreibt sollen symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, auch durch den ÖGD vorgenommene Testungen können bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden.

Der ÖGD soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt werden.

Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance wird aufgenommen.

Eine Immunitätsdokumentation soll künftig analog der Impfdokumentation (auch zusammen in einem Dokument) die mögliche Grundlage dafür sein, eine entsprechende Immunität nachzuweisen.

Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 IfSG (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) soll von drei auf zwölf Monate verlängert werden.

Für den Krankenhausbereich werden über die im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vorgesehenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird in Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln, die Einhaltung bestimmter Mindestmerkmale des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) vorübergehend von der Prüfung der Abrechnung ausgenommen. Zudem wird die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Um die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser auf einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage durchführen zu können, wird ferner eine hierfür erforderliche Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen.

Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform.

Die von Bund und Ländern zur Eindämmung der Pandemie vereinbarten Maßnahmen haben Einfluss auch auf die Erbringung von Leistungen der Krankenkassen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung nach §§ 20 ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Es ist absehbar, dass die Krankenkassen im Jahr 2020 infolge der durch das Coronavirus bedingten tatsächlichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens die Maßgaben der §§ 20ff. SGB V insbesondere hinsichtlich der zu erreichenden Mindestausgaben für Leistungen in Lebenswelten und in Betriebe nicht erfüllen können. Auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Präsenzkursen können für den Zeitraum des Bestehens der Einschränkungen nicht erbracht werden. Die Anwendung der insoweit bestehenden einschlägigen gesetzlich verpflichtenden Maßgaben sollen daher für das Jahr 2020 aufgehoben werden, um den Krankenkassen die Verwendung dieser Mittel für andere Zwecke zu ermöglichen.

Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahren für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

Darüber hinaus übernimmt der Bund die Kosten für europäische Intensivpatienten, die in deutschen Krankenhäusern wegen mangelnder Kapazität im Heimatland behandelt werden.

Die Möglichkeit der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren wird erweitert. Damit wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, dringende Beschlüsse weiterhin fassen zu können, auch wenn Sitzungen aufgrund von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus nicht durchgeführt werden können.

Entsprechend den Forderungen des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes wird auch das Verfahren zur Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten weiterentwickelt.

Mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V dürfen die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen den Heilberufskammern auf Antrag für deren gesetzliche Aufgaben bestimmte erforderliche personenbezogene Daten von (Zahn)Ärztinnen und (Zahn)Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermitteln.

Um zu verhindern, dass privat Krankenversicherte aufgrund vorübergehender Hilfebedürftigkeit dauerhaft im Basistarif der privaten Krankenversicherung versichert sein werden, erhalten sie ein Rückkehrrecht in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung, wenn sie die Hilfebedürftigkeit innerhalb von zwei Jahren überwunden haben. Hierdurch wird verhindert, dass privat Krankenversicherte, die – derzeit vor allem aufgrund der aktuellen epidemischen Lage – nur vorrübergehend hilfebedürftig werden, dauerhaft im Basistarif versichert sind und – nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit –, den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel gleichzeitig geringerem Leistungsversprechen zu tragen haben. Das Problem besteht grundsätzlich, verschärft sich aber in der aktuellen Corona-Krise, so dass das vereinfachte Rückkehrrecht kurzfristig, aber unbefristet eingeführt werden soll.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza so niedrig wie möglich zu halten für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff getroffen.

Zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) und zum dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) werden Verweise und redaktionelle Fehler korrigiert.

Den anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) werden die ihnen bis zum 30. September 2020 infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf bis zu 125 Euro monatlich je Pflegebedürftigen, der die Dienste des Angebotes nicht in Anspruch nimmt.

Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 können bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Wege der Kostenerstattung auch für andere Hilfen als nach der geltenden Dauerregelung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist.

Pflegebedürftige der Pflegegrade 1 bis 5 können die aus dem Jahr 2019 übertragenen Leistungsbeträge für nicht in Anspruch genommene Entlastungsleistungen in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen, statt nur bis zum 30. Juni 2020.

Pflegebedürftige, die Kurzzeitpflege in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen wahrnehmen, erhalten bis zum 30. September 2020 einen vorübergehend erhöhten Leistungsbetrag zur Verhinderung höherer Eigenanteile.

Stationäre medizinische Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen können ersatzweise bis zum 30. September 2020 auch die pflegerische Versorgung von bereits vollstationär versorgten Pflegebedürftigen übernehmen, wenn diese in der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung in Folge einer notwendigen Quarantäne/Isolation aufgrund der Corona-Pandemie vorübergehend nicht gewährleistet werden kann.

Das Pflegeunterstützungsgeld nach § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch für bis zu zehn Tage kann bei coronabedingten Versorgungsengpässen von Beschäftigten im Sinne des § 7 Absatz 1 des Pflegezeitgesetzes für die Sicherstellung oder Organisation der Pflege eines Pflegebedürftigen bis zum 30. September 2020 einmalig in Anspruch genommen werden, ohne dass eine akute Arbeitsverhinderung im Sinne des § 2 Pflegezeitgesetz vorliegt. Dies gilt entspricht für die Betriebshilfe bei landwirtschaftlichen Unternehmern, die anstelle von Pflegeunterstützungsgeld gewährt wird.

Die Erstattungsregelung nach § 150 Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gilt auch für Hospize. Da diese im Durchschnitt aber zu etwa 80 Prozent aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, wird eine entsprechende Kostenbeteiligung eingeführt.

Die nach § 72 zugelassenen Pflegeeinrichtungen sowie die Arbeitgeber von in solchen Einrichtungen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern werden verpflichtet, ihren Beschäftigten und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die die genannten Voraussetzungen erfüllen, zum Zweck der Wertschätzung für die besonderen Anforderungen während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie im Jahr 2020 eine gestaffelte Sonderleistung (Corona-Prämie) in Höhe von bis zu 1 000 Euro zu zahlen. Die Beschäftigten und die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer erhalten damit einen Anspruch auf eine entsprechende Corona-Prämie. Die Prämie ist bis zu einer Höhe von 1 500 Euro steuer- und sozialversicherungsabgabenfrei, so dass sie unter diesen Rahmenbedingungen von den Ländern und den Arbeitgebern in der Pflege bis zu diesem Betrag aufgestockt werden kann.

Die Pflegeeinrichtungen erhalten eine Finanzierungszusage aus Mitteln der sozialen Pflegeversicherung und anteilig der Gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe des Gesamtbetrags, den sie für die Auszahlung der Corona-Prämien benötigen, im Wege der Vorauszahlung. Eine Mehrbelastung der Pflegebedürftigen und ihrer Familien durch die Prämienzahlung soll nicht stattfinden. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen.

Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können. Einzelheiten sollen in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt werden. Im Hinblick auf die generalistische Pflegeausbildung wird geregelt, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung selbst erworben werden können. Damit werden insbesondere die Möglichkeiten, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, erweitert.

Zudem wird für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen eine Verordnungsermächtigung geschaffen.

Aus Anlass der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 infolge der COVID-19-Pandemie wird das Inkrafttreten des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) und das gleichzeitige Außerkrafttreten des Medizinproduktegesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst und auf den 26. Mai 2021 verschoben. Darüber hinaus wird das vorzeitige Inkrafttreten des § 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) geregelt sowie Anpassungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen („Sonderzulassung von Medizinprodukten“).

§ 33a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird ebenfalls mit Rücksicht auf den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Änderungen des Infektionsschutzgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes (GG). Danach können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz geregelt werden. Bundesgesetzliche Regelungen sind auch zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. In der aktuellen Situation ist es von besonderer Bedeutung, dass im gesamten Bundesgebiet kurzfristig ausreichende Krankenhauskapazitäten zur Verfügung stehen, um mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) Infizierte zu behandeln. Dieses Ziel kann nur erreicht werden, wenn Krankenhäuser, die an COVID-19 erkrankte Patientinnen und Patienten behandeln, die von ihnen

erbrachten Leistungen nach einheitlichen Regelungen abrechnen und diese Abrechnungen auch nach einheitlichen Regelungen überprüft werden. Dieses Regelungsziel könnte durch eine Gesetzesvielfalt auf Landesebene nicht erreicht werden, sodass eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung Infizierter nicht gewährleistet wäre.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung) und aus Artikel 74 Nummer 11 in Verbindung mit Art 72 Absatz 2 GG im Hinblick auf Sachverhalte die die private Pflege-Pflichtversicherung betreffen. Die private Pflege-Pflichtversicherung wird anteilsmäßig zur Finanzierung der Hilfsmaßnahmen für nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung um Alltag herangezogen.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Änderung des Transfusionsgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG. Danach hat der Bund im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz für Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Nach dem ausdrücklichen Willen des Verfassungsgesetzgebers schließt dies die Bluttransfusion mit ein. Das ergibt sich aus den Materialien zur Grundgesetzänderung, wonach die Formulierung „Regelung zur Transplantation ..." nicht nur die Explantation und die Transplantation von Organen und Geweben umschließt, sondern auch die Bluttransfusion. Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 GG. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Vorschriften dienen dazu, von den spendenden und von den zu behandelnden Personen Risiken bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und der Anwendung von Blutprodukten fern zu halten. Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen. Indem eine regelmäßige Aktualisierung und Überprüfung erfolgt, sollen zudem die Interessen der spendenden Personen berücksichtigt werden und ein Ausschluss oder eine Rückstellung von der Spende auf die aktuellsten wissenschaftliche Erkenntnisse zurückgehen. Der Gesetzentwurf zielt auf eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ab, die zur Behandlung schwerster Krankheiten unverzichtbar sind. Hierzu bedarf es einer bundesrechtlichen Regelung, ohne die das angestrebte Ziel nicht erreichbar wäre.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Änderung des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Artikel 2 und 3: Recht des Apothekenwesens).

Für Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a und Artikel 7 bis 10 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in Artikel 19 folgt aus Artikel 71, 72, 73 Absatz 1 Nummern 1, 6a, 7, 8, 14, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 7, 11, 12, 19, 19a, 20, 24, 26 und Artikel 91c Absatz 4 des Grundgesetzes. Insbesondere ermächtigt Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 den Bund zu medizinprodukterechtlichen Regelungen.

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

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem vorübergehend auf die Prüfung der Erfüllung bestimmter Mindestmerkmale einzelner Kodes des OPS zu verzichten ist.

Zur flexibleren Inanspruchnahme von Leistungen der Pflegeversicherung in der durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie ausgelösten Lage enthält der Gesetzentwurf im Bereich der pflegerischen Versorgung Vereinfachungen des Leistungsrechts.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

Der Gesetzesentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie von sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen befördert sowie Innovationen gefördert werden.

Die in dem Gesetzentwurf enthalten Regelungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch stehen im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität und Gesundheit im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit den Regelungen wird dafür gesorgt, dass die bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems und der Pflege in der durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie ausgelösten Lage aufrecht erhalten werden und die medizinische sowie pflegerische Versorgung sichergestellt werden können. Es dient damit in besonderem Maße dem Prinzip 3 „Natürliche Lebensgrundlage erhalten“ sowie dem Prinzip 5 „Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“. Nach Beendigung der epidemischen Lage werden die in den Regelungen enthaltenen Maßnahmen nicht fortgesetzt.

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Prinzipien 3 b und 6 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Er berücksichtigt, dass Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind (Schutz der Patientinnen und Patienten). Darüber hinaus nutzt er Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

<u>Bund, Länder und Gemeinden</u>

Durch Unterstützungsleistungen des Bundes für den ÖGD ergeben sich Mehraufwendungen von ca. 50 Mio. Euro, wenn für jedes der 375 Gesundheitsämter ca. 100 000 bis 150 000 Euro bereitgestellt werden.

Beim RKI ergibt sich durch die Einrichtung einer Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst ab Inkrafttreten des Gesetzes ein zusätzlicher Stellenbedarf für 40 Personen.

Durch die Übernahme der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entstehen dem Bund Mehraufwendungen von circa 15 Mio. Euro.

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich im Bereich der Beihilfe aus den Maßnahmen entsprechend ihrem Anteil an den Pflegebedürftigen unter Berücksichtigung der Beihilfetarife einmalige Mehrausgaben von 43 Mio. Euro.

Mehrausgaben für den Bundeshaushalt sowie ein entsprechender Mehrbedarf an Planstellen/Stellen sollen finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Gesetzliche Krankenversicherung

Die im Gesetzentwurf enthaltenen Ermächtigungsgrundlagen hinsichtlich der Kostentragung für Testungen haben für sich betrachtet keine unmittelbaren Kostenfolgen. Macht das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung Gebrauch, folgt die Kostenbelastung der GKV dem Umfang der angeordneten Kostenübernahmeverpflichtung. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme Mehrausgaben von ca. 60 Mio. Euro. Gleichzeitig geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Einführung des Prüfquotensystems war ursprünglich für das Jahr 2021 vorgesehen und wird nun um ein Jahr verschoben. Die im Rahmen des Prüfquotensystems erreichte durchschnittliche Prüfquote ist abhängig von den krankenhausbezogenen Anteilen unbeanstandeter Abrechnungen. Da diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden können, kann der für das Jahr 2021 nun vorgesehenen bundeseinheitlich festgelegten quartalsbezogenen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent keine Prüfquote gegenübergestellt werden, so dass eine Abschätzung finanzieller Wirkungen für die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich ist.

Unterstellt man, dass im Bereich der Hospize 10 Prozent der Leistungsfälle entfallen, so ergeben sich aus der Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung an den Erstattungen im Umfang von 80 Prozent einmalige Mehrausgaben von rund 11 Mio. Euro.

Der Gesetzlichen Krankenversicherung entstehen für die Beteiligung an den Kosten der Prämien für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 130 Mio. Euro.

Soziale Pflegeversicherung

Den Erstattungen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag stehen entsprechende Minderausgaben bei den Erstattungen an die Pflegebedürftigen gegenüber. Die Möglichkeit für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, den Entlastungsbetrag auch für nicht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag zu verwenden, kann zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen. Nehmen zusätzlich 15 Prozent der Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 entsprechende Leistungen in Anspruch, so ergeben sich in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 50 Mio. Euro. Aus der einmaligen Verlängerung der Ansparmöglichkeit von Entlastungsleistungen um drei Monate ergeben sich nur geringfügige, nicht quantifizierbare Mehrausgaben. Durch die Ermöglichung von quarantänebedingter pflegerischer Versorgung in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, entstehen in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 1 Mrd. Euro.

Aus der vereinfachten Möglichkeit der Inanspruchnahme von Pflegeunterstützungsgeld ergeben sich schwer kalkulierbare einmalige Mehrausgaben in 2020. Geht man von 100.000 zusätzlichen Fällen aus und setzt das Nettomedianeinkommen an, ergeben sich knapp 100 Mio. Euro.

Der Sozialen Pflegeversicherung entstehen für die Kosten der Prämien für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 870 Mio. Euro.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Kommt es zu einer vermehrten Stellung von Anträgen auf Kostenerstattung bei Entlastungsangeboten, so kann sich dafür ein geringfügiger Mehraufwand bei den Antragstellern ergeben.

Für die Stellung von Anträgen auf Pflegeunterstützungsgeld ergibt sich für die Bürger ein zusätzlicher Aufwand von jeweils einer halben Stunde.

Es entsteht ein geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die nach Beendigung ihrer Hilfebedürftigkeit einen Antrag stellen, um aus dem Basistarif der privaten Krankenversicherung in ihren ursprünglichen Versicherungstarif zurück zu wechseln. Darüber hinaus entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei meldepflichtigen medizinischen Einrichtungen ausgelöst.

2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Krankenhäuser haben zusätzlich zwei unterjährige Datenübermittlungen nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle auf Bundesebene zu tätigen. Hierbei handelt es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung, die jährlich von den Krankenhäusern zu leisten ist. Dateninhalte, Dateiformate und Meldewege sind bekannt, sodass von Krankenhäusern beispielsweise keine neue Software zu implementieren ist. Für Krankenhäuser entsteht damit ein geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

3. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenhäusern kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

4. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale vom Krankenhaus für mehr als einen Monat nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus.

Der mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V verbundene einmalige und laufende Erfüllungsaufwand wird sich im Hinblick auf die geringen Fallzahlen und den hohen Automatisierungsgrad in einem schwer quantifizierbaren sehr niedrigen Bereich von unter 100 000 Euro befinden.

Durch die Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform im Rahmen von Pilotprojekten entstehen geringe, nicht zu quantifizierende Einsparungen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Entfallen der Digitalisierung von Verordnungen und der Nutzung von Dienstleistern im Rahmen des Abrechnungsvorgangs mit den Krankenkassen.

5. Weitere Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Erbringer von Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben sich geringfügige Mehraufwendungen für die Stellung von Anträgen auf Erstattung, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die private Pflege-Pflichtversicherung können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für nach § 72 SGB XI zugelassene Pflegeeinrichtungen entsteht ein Erfüllungsaufwand durch das Erfordernis, für die Beschäftigten der jeweiligen Pflegeeinrichtung an bis zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 die Höhe der jeweils zu zahlenden Prämie zu ermitteln und daraus die jeweilige Gesamthöhe der Erstattungsbeträge durch die soziale Pflegeversicherung zu berechnen. Je Pflegeeinrichtung ist hierfür ein Zeitaufwand von insgesamt 8 Stunden in der Verwaltung (insbesondere der Lohnbuchhaltung) zu veranschlagen. Der Gesamtzeitaufwand für alle 28.600 von der Regelung betroffenen Pflegeeinrichtungen (14.100 ambulante Pflegeeinrichtungen; 14.500 teil- und vollstationäre Pflegeeinrichtungen; Pflegestatistik 2017) beträgt daher 228.800 Stunden, die Gesamtkosten für alle Pflegeeinrichtungen liegen bei 7.068.000 Euro.

Arbeitgeber von in Pflegeeinrichtungen eingesetzten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern haben entsprechend dem ungefähren Anteil dieser Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern an der Gesamtzahl der Beschäftigten in Pflegeeinrichtungen von etwa 1 Prozent einen Erfüllungsaufwand von rund 70.000 Euro.

Für die Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen entsteht für die Abstimmung des Verfahrens mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen je ein Aufwand von ca. 35 Stunden; die Kosten liegen bei rund 1.100 Euro je beteiligtem Verband.

Für die Bearbeitung der zusätzlichen Anträge auf Pflegeunterstützungsgeld ergibt sich für die Pflegekassen ein einmaliger zusätzlicher Aufwand von rund 700.000 Euro.6. Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Es entsteht ein geringer, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die privaten Versicherungsunternehmen durch das vereinfachte Rückkehrrecht aus dem Basistarif in den Tarif, in dem eine Person vor Beginn der Hilfebedürftigkeit versichert war.

7. Änderung des Transfusionsgesetzes

Der Erfüllungsaufwand ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret abschätzbar. Die Bundesärztekammer ist gesetzlich verpflichtet, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien festzulegen. Eine Überprüfung der Fristen für die Spenderrückstellung war für das Jahr 2020 unabhängig von der gesetzlichen Klarstellung bereits geplant. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in den Folgejahren auf Grund der gesetzlichen Klarstellung die Prüfung der Richtlinien auf Aktualisierungsbedarf regelmäßiger und gegeben falls auch in kürzeren Abständen erfolgen wird.

Verwaltung

1. Meldepflichten nach dem IfSG

Durch zusätzliche Meldepflichten nach dem IfSG wird ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand in geringer Höhe bei den Einrichtungen des ÖGD ausgelöst.

2. Unterjährige Datenlieferungen durch die Krankenhäuser

Durch die zwei zusätzlichen Datenübermittlungen der Krankenhäuser an die vom InEK geführte Datenstelle, ist vom InEK jeweils eine Plausibilitätsprüfung der Daten durchzuführen. Zusätzlich hat das InEK die vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag zu gebenden Auswertungen zu leisten, wodurch sich ein Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren vierstelligen Eurobetrags für das InEK ergibt. Dieser ist jedoch von Umfang und Anzahl der Auswertungen abhängig.

3. Verzicht auf Prüfung bestimmter OPS-Mindestmerkmale

Es ist zu erwarten, dass die Krankenkassen die für das Jahr 2020 vorgegebene quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 5 Prozent grundsätzlich weitgehend ausschöpfen. Dabei dürfen jedoch die temporär nicht prüfbaren Mindestmerkmale bestimmter Kodes des OPS nicht Anlass einer Prüfung sein. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste weder in nennenswertem Maß entlastet noch mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet werden.

4. Verschiebung des Prüfquotensystems

Mit der einjährigen Verschiebung der Einführung des Prüfquotensystems und der Festlegung einer maximal zulässigen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent je Quartal im Jahr 2021 entsteht den Krankenkassen kein Erfüllungsaufwand. Die Maßnahmen wurden mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 beschlossen und werden nun um ein Jahr verschoben.

5. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform entsteht den Krankenkassen ein laufender, geringer und nicht zu quantifizierender Erfüllungsaufwand. Dieser besteht in der Vornahme einer technischen Anpassung an bestehenden digitalen Serviceangeboten (Service-Apps) und deren Ertüchtigung zur Übermittlung von Verordnungen in Textform. Die Höhe der aufzuwendenden Mittel variiert dabei je nach Krankenkasse.

Durch die Abrechnung der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entsteht der deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherungausland ein geringfügiger zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnung mit dem Bund statt wie üblich mit der Verbindungsstelle des Auslandes geführt werden muss.

6. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Pflegekassen können sich aus der vermehrten Einreichung von Kostenerstattungsanträgen für Entlastungsleistungen Mehrausgaben ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen kann sich Mehraufwand aus der Bearbeitung der Erstattungsanträge für die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie stehenden Mindereinnahmen oder Mehraufwendungen von nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben.

Für die Beihilfestellen können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen, die nach dem durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen festzulegenden, näheren Verfahren die Meldungen der Pflegeeinrichtungen zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 entgegennehmen, auf Plausibilität prüfen und die Auszahlung der Erstattungsbeträge bewirken müssen, entsteht ein Erfüllungsaufwand von 5.000 Stunden bei den Pflegekassen bzw. ihren Landesverbänden und Kosten von 217.000 Euro.

Für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten ein Erfüllungsaufwand von ca. 80 Stunden für die Abstimmung des Verfahrens mit den Verbänden der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und damit Kosten von 3.472 Euro.

Für das Bundesministerium für Gesundheit entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten sowie Sachbearbeitung ein Erfüllungsaufwand von ca. 20 Stunden für die Zustimmung zum vereinbarten Verfahren und damit Kosten in Höhe von 1.308 Euro.

7. Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Die Regelung zum Rückkehrrecht vom Basistarif der privaten Krankenversicherung in den vorherigen Versicherungstarif bei Beendigung der Hilfebedürftigkeit führt im Bereich der Grundsicherung für Arbeitsuchende nach dem SGB II und der Lebensunterhaltsleistungen nach dem SGB XII zu einem geringfügigen, nicht quantifizierbaren Umstellungsaufwand durch Änderungen in IT-Verfahren zur Aufnahme von entsprechenden Hinweisen in Schreiben und Bescheiden an die Leistungsberechtigten.

8. Änderung des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung

Durch die Prüfung und Genehmigung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus kann sich für die zuständigen Behörden ein geringer finanzieller Mehraufwand ergeben. Da nicht abschätzbar ist, in welchem Umfang die Genehmigung von regionalen Modellvorhaben beantragt wird, ist dieser Mehraufwand nicht näher quantifizierbar.

9. Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

Mit der Verschiebung des Inkrafttretens der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung vom 8. Juli 2019 um ein Jahr entsteht den Ländern kein Erfüllungsaufwand. Der Bundesrat hat der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung am 7. Juni 2019 zugestimmt. Der Beginn der Ausbildung nach der reformierten Approbationsordnung für Ärzte und Ärztinnen wird um ein Jahr verschoben. Dadurch kommt es in diesem Jahr zu Einsparungen in Höhe eines einstelligen Millionenbetrages.

Darüber hinaus entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale für mehr als einen Monat vom Krankenhaus nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Kostenaufwand aus.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rd. 7 Prozent unter Berücksichtigung von Beihilfetarifen rechnerisch einmalige Mehrausgaben von 43 Mio. Euro.

Darüber hinaus entstehen keine zusätzlichen Kosten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich durch eine temporäre Unterschreitung der nach § 20 ff SGB V vorgegebenen Soll- und Mindestausgabewerte je 10 Prozent Ausgabensenkung im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr Minderausgaben von rund 60 Mio. Euro.

Vor dem Hintergrund der beschränkten Geltungsdauer der Regelungen im Bereich der pflegerischen Versorgung bis zum 30. September 2020 ist nicht mit weiteren Gesetzesfolgen zu rechnen.

VII. Befristung; Evaluierung

Der Gesetzentwurf greift die besondere Lage einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf und soll teilweise nur für diesen Zeitraum abweichende Regelungen treffen. Daher ist in einem Teil der Regelungen eine Befristung vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderungen in der Inhaltsübersicht des Gesetzes.

Zu Nummer 2

Beim Robert Koch-Institut wird nach dem neuen Absatz 1 Satz 7 eine Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst der Länder eingerichtet, die die Amtshilfe nach Satz 5 sowie die Zusammenarbeit des Bundes mit den zuständigen Landesbehörden und die Zusammenarbeit bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 koordiniert. Die Erfahrungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass durch die vielfach gesteigerten Anforderungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes ein erhöhter Informations- und – insbesondere in gesundheitlichen Krisensituationen – gegebenenfalls auch Unterstützungsbedarf durch den Bund erforderlich werden kann. Dieser soll durch die neue Kontaktstelle beim RKI koordiniert werden. Die Aufgaben des gemeinsamen Planungsrates nach § 14 Absatz 1 Satz 3 bleiben unberührt, die Zusammenarbeit ist nach seinen Maßgaben auszurichten.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Mit der Umformulierung wird zum einen klargestellt, dass auch Impfstoffe erfasst sind. Zum anderen wird eine Ergänzung vorgenommen. Zur Sicherstellung der Versorgung mit den genannten Produkten kann es erforderlich sein, auch Maßnahmen im Hinblick auf die zur Herstellung und den Transport der Produkte benötigen Stoffe und Materialien zu erlassen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die in Buchstabe f) verwendeten Begrifflichkeiten sind an das Arzneimittelrecht angelehnt. Der von der Verordnungsermächtigung erfasste Produktbereich in § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe f) geht jedoch darüber hinaus. Mit der Änderung soll klar gestellt werden, dass es in Buchstabe f) nicht nur um die Abgabe und Preisbildung von Arzneimitteln geht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Anordnungsbefugnis für das BMG zur Durchführung der Regelungen der Verordnung im Einzelfall Anordnungen treffen zu können, wird dahingehend konkretisiert, dass die Anordnungen auch zur Ergänzung der Regelungen getroffen werden können und dass dies insbesondere den Zielen einer geregelten Versorgung und der Sicherheit der Produkte des medizinischen Bedarfs dienen soll.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

§ 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b ermöglicht es dem Bundesministerium für Gesundheit von der Approbationsordnung für Ärzte abweichende Regelungen zu den Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der Ärztlichen Prüfung vorzusehen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat davon mit der Verordnung zur Abweichung von der Approbationsordnung für Ärzte bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 30. März 2020 Gebrauch gemacht. In der Praxis hat sich gezeigt, dass z.B. die Eröffnung der Möglichkeit im Rahmen der Prüfung auf Simulationspatienten zurückgreifen zu können, auch bei der Eignungs- oder Kenntnisprüfung sinnvoll und erforderlich sein kann. Die bisherige Ermächtigungsgrundlage sieht aber keine Abweichungsmöglichkeiten für die Eignungs- und Kenntnisprüfungen vor. Mit der Änderung wird diese Ermächtigungsgrundlage auf Regelungen zu diesen Prüfungen erweitert, um auch dort Regelungen für die Prüfung zum Beispiel am Simulationspatienten zu ermöglichen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Aufgrund der weiter bestehenden epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist der Lehrbetrieb an den Hochschulen weiterhin nur eingeschränkt möglich. Dies hat auch Auswirkungen auf das Studium der Zahnmedizin. Damit das Studium dennoch fortgeführt werden kann, wird nunmehr auch für die Zahnmedizin eine Abweichungsmöglichkeit für die Regelungen von der entsprechenden Approbationsordnung vorgesehen.

Ähnlich wie bei dem Medizinstudium wird die Möglichkeit eröffnet, dass die naturwissenschaftliche Vorprüfung, die zahnärztliche Vorprüfung sowie die Zahnärztliche Prüfung auch am Phantom oder je nach Prüfungsabschnitt am Simulationspatienten, Simulatoren oder anderen geeigneten Medien durchgeführt werden können. Zudem wird klargestellt, dass die vorgesehenen Lehrveranstaltungen, insbesondere Vorlesungen, je nach der Lage vor

Ort durch alternative, insbesondere digitale Lehrformate unterstützt oder ersetzt werden können. Da die Approbationsordnung für Zahnärzte keine Regelungen zur Eignungs- und Kenntnisprüfung vorsieht, stellt sich die Frage der Abweichungsmöglichkeit hier, anders bei Buchstabe b, nicht.

Zu Doppelbuchstabe dd

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Doppelbuchstabe ee.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die neu eingefügte Nummer 9 ermöglicht es, den ÖGD durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Sinne von § 5 Absatz 1 zu unterstützen. Dies erfolgt durch Finanzhilfen des Bundes 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. Das Nähere wird in einer Verwaltungsvereinbarung geregelt.

Ziel ist es, durch Digitalisierung vorhandene Ressourcen auf die aktuelle Seuchenbekämpfung zu konzentrieren. Zur Unterstützung des ÖGD stellt der Bund für jedes der 375 Gesundheitsämter in der Bundesrepublik einen Finanzierungsanteil von jeweils ca. 100 000 bis 150 000 Euro für Investitionen der Länder zur Verfügung. Durch die neue Nummer 10 wird für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates abweichende Regelungen von den Vorgaben des jeweiligen Berufsgesetzes und der jeweiligen auf der Grundlage der Berufsgesetze erlassenen Rechtsverordnung zu schaffen. Dies ist erforderlich, um in der epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausbildung und die Prüfungen in den Gesundheitsfachberufen weiterhin zu ermöglichen und soweit notwendig, durch an die Lage angepassten Formaten zu unterstützen. Das Erreichen des jeweiligen Ausbildungsziels, das die Ausbildungsqualität sichert und der Patientensicherheit dient, begrenzt die durch die Verordnung zu schaffenden Abweichungsmöglichkeiten und muss bei Anwendung der Abweichungen stets gewährleistet werden. Die staatlich anerkannten Weiterbildungen, die an eine Ausbildung in den jeweiligen Gesundheitsfachberufen anschließen können, werden von den Ländern geregelt.

Die Regelung nennt im Rahmen einer nicht abschließenden Aufzählung konkrete mögliche Inhalte dieser Verordnung. Betroffen von den derzeitigen Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-Pandemie sind insbesondere die Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts sowie der praktischen Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen. Durch die vorübergehende Schließung von Schulen ist der Unterricht derzeit nur begrenzt und in Form von digitalen Unterrichtsangeboten möglich. Die Auszubildenden in den Gesundheitsfachberufen sollen mit den mit der Verordnungsermächtigung ermöglichten Regelungen beispielsweise Rechtssicherheit erhalten, dass diese Unterrichtsformate auf die Dauer der Ausbildung angerechnet werden können. Bezüglich der praktischen Ausbildung, die aufgrund der Schließung von Einrichtungen ebenfalls beeinträchtigt wird, können aufgrund der Verordnungsermächtigung ebenfalls Regelungen vorgesehen werden. Eine generelle Verkürzung der Ausbildungsdauer wäre mit der Wahrung der Ausbildungsqualität nicht zu vereinbaren.

Eine weitere Abweichungsmöglichkeit betrifft die staatliche Prüfung, beispielsweise, was die Größe und die Besetzung der jeweiligen Prüfungsausschüsse anbelangt. In der derzeitigen Situation kann beispielsweise je nach Situation vor Ort die Verkleinerung der Prüfungsausschüsse aber auch ein Abweichen von der Besetzung des Prüfungsausschusses mit einer Ärztin oder einem Arzt erforderlich sein. Hinsichtlich des praktischen Teils der staatlichen Prüfung ist in einigen Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen ein Patientenkontakt vorgesehen. Daher kann aufgrund der Verordnungsermächtigung eine Prüfung mit

geeigneten Modellen, Simulationspersonen oder Fallvorstellungen ermöglicht werden. Auch bezüglich der Durchführung der Eignungs- und Kenntnisprüfungen sollen Abweichungsregelungen durch eine Verordnung geschaffen werden können. Dabei wird der Gestaltungsspielraum genutzt, der den Mitgliedsstaaten zur Durchführung der Eignungsprüfungen verbleibt gemäß Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 4.4.2008, S. 28; L 33 vom 3.2.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss (EU) 2019/608 (ABl. L 104 vom 15.4.2019, S. 1) geändert worden ist. Die Mindestanforderungen dieser Richtlinie an die Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen sind zu beachten.

Zu Doppelbuchstabe ff

Satz 2 zählt konkret die Berufe und die Berufsgesetze auf, von denen durch die Verordnung abgewichen werden kann. Die Ausbildungen, die derzeit befristet in Form von Modellvorhaben stattfinden, sind somit ebenfalls umfasst.

Zu Buchstabe b

Für Rechtsverordnungen nach Absatz 2 Nummer 4 und Anordnungen nach Absatz 2 Nummer 6 gilt wegen der Auswirkungen auf den Handel eine Benehmensregelung mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Die Verordnungen nach Absatz 2 Nummer 10 werden im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen. Die Notwendigkeit des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend ergibt sich aus der gemeinsamen Zuständigkeit für die Pflegeberufe.

Zu Buchstabe c

Bei Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung auf Grund der neu eingefügten Verordnungsermächtigungen in § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe c. Auch für die Abweichungen vom regulären Studium der Zahnmedizin auf Grund der epidemischen Lage von nationaler Tragweite werden Übergangsregelungen erforderlich sein, die über den 31. März 2021 hinaus gelten. Daher ist es erforderlich, dass die Übergangsregelung bis zum Abschluss der Phase des Studiums in Kraft bleiben kann, für den sie gilt. Satz 3 knüpft daran an, dass eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 10 der Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite dient und insofern nur vorübergehend gilt. Die Rechtsverordnung ist auf ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite spätestens mit Ablauf des 31. März 2022 zu befristen. Diese gestufte Befristung ermöglicht die Anwendung der Regelungen auf Auszubildende, die während ihrer Ausbildung von der besonderen Lage betroffen waren. Diesen Auszubildenden wird insbesondere auch Planungs- und Rechtssicherheit im Hinblick auf die Durchführung der staatlichen Prüfung ermöglicht.

Zu Buchstabe d

Die zuständigen Landesbehörden informieren nach Absatz 7 Satz 3 unverzüglich die Kontaktstelle für den öffentlichen Gesundheitsdienst beim Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 1 Satz 7, wenn im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Durchführung notwendiger Ermittlungen oder Schutzmaßnahmen nach dem 5. Abschnitt nicht mehr gewährleistet ist.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung werden die entsprechenden, bislang untergesetzlichen Regelungen der „Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer

1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus ("2019-nCoV")“ vom 30. Januar 2020 in das Infektionsschutzgesetz überführt, da von einem längeren Infektionsgeschehen in Deutschland auszugehen ist.

Durch Einfügung des Buchstaben t) werden die Gesundheitsämter in die Lage versetzt, durch Einleitung von Maßnahmen der Kontaktpersonenermittlung, der Absonderung (d. h. Quarantäne bei gesunden Personen und Isolation bei erkrankten Personen) weitere Übertragungen zu verhindern und das Ausbruchsgeschehen zu stoppen. Hierzu muss die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auf den Verdacht, die Erkrankung sowie den Tod an COVID-19 ausgedehnt werden. Die klinisch-epidemiologischen Kriterien für den Verdacht werden entsprechend der oben genannten Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht vom 30. Januar 2020 (aufgehoben nach Maßgabe von Artikel 19 Absatz 1) weiterhin durch das RKI festgelegt und veröffentlicht (Falldefinitionen nach § 11 Absatz 2).

Zu Buchstabe b

Durch die Gesetzesänderung wird ausdrücklich bereits der Verdacht einer Erkrankung in Bezug auf eine bedrohliche übertragbare Krankheit in die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 aufgenommen. Die Maßnahme setzt die Erfahrungen mit COVID-19 als neuer bisher unbekannter Erkrankungsform um. Mit solchen Ereignissen muss erneut gerechnet werden.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Durch die Ausweitung der Meldepflicht nach § 7 Absatz 1 auf den Erreger SARS-CoV-2 (oder SARS-CoV-1) werden die nach § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4 genannten Personen verpflichtet, den Labornachweis von SARS-CoV-2 an die Gesundheitsämter zu melden. So wie bei der Ausweitung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 auf die durch diesen Erreger verursachte Krankheit COVID-19 handelt es sich auch hier um die Überführung der bislang untergesetzlichen Regelung in der „Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus ("2019-nCoV")“ in das Infektionsschutzgesetz. Die Formulierung ist jedoch offen für weitere Erreger, die ein Severe-Acute-Respiratory-Syndrome auslösen.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird eine nichtnamentliche Meldepflicht für alle Testergebnisse von Laboruntersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis (also auch Antikörpertests) von SARS-CoV und SARS-CoV-2 an das RKI eingeführt. Durch die Erfassung der Testhäufigkeit und sowohl positiver als auch negativer Testergebnisse kann besser beurteilt werden, ob ein Anstieg von Fallzahlen ein tatsächlicher Anstieg ist oder z. B. auf vermehrtes Testen bzw. unterschiedliche regionale Verfügbarkeit von Tests zurückgeführt werden kann bzw. ob geringe Zahlen auf oder fehlender Durchführung von labordiagnostischen Untersuchungen beruht. Nur so können epidemiologische Trends sinnvoll bewertet werden. Durch Erfassung aller Untersuchungen und der Anzahl der positiven Untersuchungen kann die Positivenrate bestimmt werden, die Rückschlüsse einen tatsächlichen Anstieg der Erkrankungen und die Viruszirkulation zulässt. Die Ergebnisse sollten einzelfallbasiert vorliegen, um Aussagen über die Anzahl der durchgeführten Tests in verschiedenen Altersgruppen und Regionen treffen zu können und sie mit den Meldedaten in Beziehung setzen zu können. Durch diese Meldepflicht kann der ÖGD künftig in die Lage versetzt werden, den Verlauf der COVID-19 Pandemie in der Bundesrepublik besser einzuschätzen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Angaben zur Betreuung und Unterbringung in oder durch Einrichtungen und Unternehmen sollen generell für betroffene Person in einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 36 Absatz 1 und 2 erfasst werden.

Der Inhalt der namentlichen Meldung nach § 9 Absatz 1 wird durch die Gesetzesänderung ausgeweitet auf die Art der Einrichtung oder des Unternehmens, in der die betroffene Person betreut wird oder untergebracht ist, solche Angaben sind nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe f auch an die weiteren Behörden des öffentlichen Gesunddienstes zu übermitteln.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Angaben in Buchstabe k werden ergänzt. Sie dienen zugleich im Rahmen der COVID-19-Pandemie dazu, Angaben über wahrscheinliche Übertragungsorte zu erheben, um daraus Rückschlüsse für weitere Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 zu treffen. Angaben zum Expositionsort können insbesondere Angaben zur Art der betroffenen Einrichtung oder des betrieblichen Umfeldes sein (unabhängig von der Angabe nach Buchstabe l. Des Weiteren müssen wie bisher Angaben zur konkreten Infektionsquelle und zum wahrscheinlichen Infektionsrisiko (vgl. auch § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9) angegeben werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zur effektiven Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten ist es erforderlich, dass, sofern bekannt, in Bezug zu COVID-19 auch Angaben über das Behandlungsergebnis (Genesung) übermittelt werden. Dadurch kann der Erfolg der bestehenden Therapien besser bewertet werden. Dies wiederum ermöglicht es, Empfehlungen für eine bessere Versorgung der betroffenen Personen zu erstellen.

Ebenso sind Angaben über einen entsprechenden Serostatus anzugeben. Der spezifische, auf die Krankheit bezogene Immunstatus ist von großer Bedeutung, um Impfdurchbrüche und die Dauer des Immunschutzes eingrenzen zu können. Zwar ist bislang kein Impfstoff gegen COVID-19 verfügbar, perspektivisch ist die Meldung entsprechender Angaben zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie jedoch dringend erforderlich. Dies gilt nicht nur vor dem Hintergrund möglicherweise bald vorhandener Impfstoffe, sondern auch für die Frage, ob eine Vorerkrankung zu einer erworbenen Immunität geführt hat.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Einfügung eines neuen Buchstaben n (Doppelbuchstabe cc).

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 in den neuen § 54a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 in den neuen § 54a.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Die Formulierung in Absatz 1 Satz 2 Buchstabe f wird mit der Formulierung in § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe k abgeglichen. Die entsprechenden Ausführungen gelten auch hier.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe c.

Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 4 sieht vor, welche Angaben im Rahmen der Meldung nach § 7 Absatz 4 zu übermitteln sind und gibt hierfür einen entsprechenden 24-Stunden-Zeitraum vor.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe c.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Gesetzesänderung dient der Klarstellung, dass die Gesundheitsämter vor Weiterleitung der in § 11 Absatz 1 Satz 1 genannten Daten fehlende Angaben (falls möglich) zu vervollständigen und, soweit sich mehrere Meldungen auf denselben Fall beziehen, entsprechende Meldungen zusammenzuführen haben. Im elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG erfolgt dies teilweise automatisiert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Durch die Ausweitung der nach § 11 Absatz 1 durch das Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dieser an das RKI zu übermittelten Daten auf den Tag der Verdachtsmeldung sowie auf die Angabe einer Nichtbestätigung des Verdachts wird das RKI befähigt, seiner Verpflichtung sachgerecht nachzukommen, die ihm übermittelten Angaben fortlaufend zu bewerten. Die Angaben sind Bestandteil der Verdachtsmeldungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 (vgl. auch § 9 Absatz 3 Satz 5).

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Formulierung in Buchstabe e steht in Ergänzung zu den Änderungen in §§ 9 und 10. Sie dient zugleich im Rahmen der COVID-19-Pandemie dazu, Angaben über wahrscheinliche Expositionsorte zu erheben, um daraus Rückschlüsse für weitere Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 zu treffen. Angaben zum Expositionsort können insbesondere Angaben zur Art der betroffenen Einrichtung oder des betrieblichen Umfeldes sein.

Die Ergänzung um den Serostatus ist von erheblicher Bedeutung, um Impfdurchbrüche und die Dauer des Immunschutzes eingrenzen zu können. Zwar ist bislang kein Impfstoff gegen COVID-19 verfügbar, perspektivisch ist die Meldung entsprechender Angaben zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie jedoch dringend erforderlich. Dies gilt nicht nur vor dem Hintergrund möglicherweise bald vorhandener Impfstoffe, sondern auch für die Frage, ob eine Vorerkrankung zu einer erworbenen Immunität geführt hat. Die Übermittlung der jeweiligen Risikofaktoren ist ebenfalls epidemiologisch hilfreich.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Durch Angaben zu den getroffenen Ermittlungen und Schutzmaßnahmen bei COVID-19 an das RKI kann der Erfolg der bestehenden Therapien und Schutzmaßnahmen besser bundesweit bewertet werden. Dies wiederum ermöglicht es, Empfehlungen für eine bessere Versorgung der betroffenen Personen sowie zu besseren Umsetzung bei Ermittlungen und Schutzmaßnahmen zu erstellen. Im Rahmen der Übermittlung dürfen keine personenbezogenen Angaben übermittelt werden.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Aufnahme eines neuen Buchstaben j.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Es handelt sich um eine Folgeänderung nach Einfügung eines neuen § 54a, der den Vollzug dieses Gesetzes durch die Bundeswehr und andere militärische Behörden regelt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Gesetzesänderung werden die nach § 11 Absatz 1 zu übermittelnden Daten um den Gemeindeschlüssel ergänzt. Im Zuge von Kommunalreformen kommt es vermehrt zu einer Reduzierung der Anzahl der Kreise. Durch Übermittlung der Gemeinde in Form des amtlichen Gemeindeschlüssels (AGS) des Wohnorts wird eine ausreichend aussagefähige Analyse der Ausbreitung von Erkrankungen ermöglicht. Die Verwendung des AGS bietet insoweit erhebliche Vorteile. Entsprechende Karten/Vektorlayer werden von staatlichen Stellen (zum Beispiel vom Bundesamt für Kartographie und Geodäsie) kontinuierlich gepflegt und zur Verfügung gestellt. Weitere Daten stehen im sogenannten NUTS-Format (Nomenclature des unités territoriales statistiques), einer hierarchischen Systematik zur eindeutigen Identifizierung und Klassifizierung der räumlichen Bezugseinheiten der amtlichen Statistik in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, zur Verfügung, in Deutschland etwa auf den Verwaltungsebenen Land / Kreis / Gemeinde. In diesem Raster ermöglichen Falldaten epidemiologische Auswertungen unter Zuhilfenahme dieser Daten.

Des Weiteren sind an dieser Stelle auch Angaben darüber, ob Stellen nach § 54a Absatz 1 betroffen sind, aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass die Falldefinition des RKI auch für die Bewertung von Verdachtsfällen zur Anwendung kommen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Das RKI kann seit dem Gesetz zum Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention nach § 4 Absatz 3 Satz 4 auch personenbezogene Daten im Rahmen seiner internationalen Aufgaben verarbeiten. Insoweit handelt sich um eine notwendige Folgeänderung, um entsprechende Aufgaben wahrnehmen zu können (vgl. Satz 3).

Zu Buchstabe b

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Die nach § 13 Absatz 3 Satz 1 ersuchten Labore können nach Satz 4 die Ergebnisse an die abliefernden Einrichtungen pseudonymisiert übermitteln, die entsprechenden Daten können beim Empfänger dieser Daten und ggf. im elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 automatisiert mit einem bereits gemeldeten Fall verknüpft werden können, damit die entsprechenden epidemiologischen Bewertungen vorgenommen werden können.

Zu Buchstabe b

Zur Einschätzung des Verlaufes der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass neben den im Rahmen des Meldewesens erfassten Angaben, weiterführende Informationen zur durchgeführten Diagnostik von herausragender Bedeutung sind. Vor diesem Hintergrund wird eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance eingeführt. Bestimmte Labore können verpflichtet werden, Daten über von ihnen untersuchten Proben in Bezug zu bestimmten Krankheitserregern pseudonymisiert zu übermitteln. Eine Pseudonymisierung ist notwendig, um mehrfache Untersuchungen erkennen zu können. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist auch in diesem Rahmen auszuschließen.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

In Absatz 1 Satz 3 werden die Aufgaben des Planungsrates dahingehend präzisiert, dass dieser Leitlinien für die Zusammenarbeit von Bund und Ländern bei der Umsetzung des elektronsichen Melde- und Informaionssystems festlegt.

Zu Buchstabe b

Im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann die Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 auch ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, weil im Rahmen dieser Lage notwendige Vorgaben und Verfahrensanpassungen zum elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 unaufschiebbar und zeitnah umzusetzen sind. Die Regelung zum Außerkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend.

Zu Nummer 12

Durch den Begriff der „Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten“ soll eine stärkere Abgrenzung zu den „Schutzmaßnahmen“ nach § 28 erfolgen und verdeutlicht werden, dass Schutzmaßnahmen insoweit vorrangig sind, wenn einem Einschleppungs- oder Ausbreitungsrisiko begegnet werden soll.

Zu Nummer 13

Hier gelten die Ausführungen zu den Änderungen zu § 16 entsprechend.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Durch den neu eingefügten Satz 2 wird klargestellt, dass die Gesundheitsämter nicht nur bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten und Tuberkulose Beratung und Untersuchung anbieten, sondern auch bezüglich anderer übertragbarer Krankheiten. Dazu kann insbesondere auch COVID-19 gehören. Der ÖGD wird in die Lage versetzt, Testungen auf COVID-19 vorzunehmen und bei Personen, die Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind, einen entsprechenden Rückgriffsanspruch gegen die GKV geltend zu machen (so wie schon bisher bei Schutzimpfungen und bei Untersuchungen bei Tuberkulose und sexuell übertragbaren Krankheiten). Satz 3 entspricht der bisherigen Regelung. Satz 4 sieht weiterhin eine Möglichkeit der ambulanten Behandlung bei sexuell übertragbaren Krankheiten sowie bei Tuberkulose vor. Gemäß Satz 6 können mit den Maßnahmen nach Satz 1 bis 5 auch Dritte beauftragt werden. Diese Formulierung entspricht der in § 20 Absatz 5 Satz 2. Der Arztvorbehalt nach dem Heilpraktikergesetz und nach § 24 Satz 1 gilt auch hier. Die Gesundheitsämter können danach insbesondere weitere Ärztinnen und Ärzte beauftragen, die die Maßnahmen nach Satz 1 bis 4 wahrnehmen.

Zu Buchstabe b

Durch die Gesetzesänderung wird vermieden, dass die Beauftragung eines Dritten bei Vorhandensein eines Kostenträgers, d. h. wenn ein Anspruch auf die Leistung gegen die gesetzliche Krankenversicherung oder im Fall des Bestehens einer privaten Krankenversicherung ein Anspruch auf Erstattung für diese Leistung besteht, zu einer Finanzierungslücke führt. Die Pflicht zur Kostentragung endet dort, wo die Kosten nicht mehr angemessen sind.

Zu Nummer 15

Die Regelung in § 20 Absatz 9 zum Nachweis einer Masernimmunität wird an die Neuregelung zu § 22 Absatz 5 angepasst.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift.

Zu Buchstabe b

Durch die Gesetzesänderung wird ermöglicht, dass eine Immunitätsdokumentation künftig analog zu der Impfdokumentation (auch in einem einheitlichen Dokument) die Grundlage dafür bietet, die entsprechende Immunität einer Person nachzuweisen. Bei Vorliegen wissenschaftlicher Beweise für den Aufbau einer Immunität nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 können insbesondere bei gleichzeitiger Feststellung fehlender Ansteckungsfähigkeit daraus weitreichende Schlüsse für den weiteren Umgang mit Schutzmaßnahmen und vulnerablen Personengruppen gezogen werden (siehe auch die Änderung zu § 28 Absatz 1 Satz 3)..

Zu Nummer 17

Durch die Gesetzesänderung wird es Gesundheitseinrichtungen zur Erfüllung der Verpflichtungen aus § 23 Absatz 3 künftig ermöglicht, nicht nur Daten ihres Personals zum Impf- und Serostatus in Bezug auf impfpräventable Erkrankungen zu verarbeiten. Daten über den Serostatus sollen künftig auch dann verarbeitet werden dürfen, wenn es sich – wie bei COVID-19 – nicht um eine impfpräventable Erkrankung handelt. Eine solche Datenverarbeitung kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn es zur Erfüllung der Verpflichtungen nach § 23 Absatz 3 erforderlich ist, insbesondere also überhaupt eine Ansteckung im Rahmen

der jeweiligen Tätigkeit in Betracht kommen kann (z. B. nicht der Fall bei den meisten Tätigkeiten in Bezug auf HIV).

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Durch die Aufnahme des Verweises auf § 16 Absatz 1 Satz 2 wird klargestellt, dass auch im Rahmen der Maßnahmen nach § 25 personenbezogene Daten verarbeitet werden können.

Zu Buchstabe b

Die zuständige Behörde nach Absatz 2 soll künftig die innere Leichenschau anordnen, wenn dies vom Gesundheitsamt für erforderlich gehalten wird. Die Erkenntnisse aus einer inneren Leichenschau können insbesondere wertvolle Hinweise auf die Ausbreitung einer Krankheit bedeuten, deshalb erscheint es angemessen, wenn im Regelfall der Einschätzung des Gesundheitsamt zu folgen ist.

Zu Nummer 19

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift. § 27 behandelt nicht nur Unterrichtungspflichten des (zuständigen) Gesundheitsamtes.

Zu Buchstabe b

Die zuständigen Gesundheitsämter unterrichten sich nach § 27 Absatz 1 nicht nur gegenseitig, sondern auch andere zuständige Behörden nach §§ 54 bis 54b. Des Weiteren werden sie umgekehrt auch durch solche Behörden informiert.

Zu Nummer 20

Zu Buchstabe a

Es wird eine klarstellende Regelung aufgenommen, dass bei der Anordnung und Durchführung von Schutzmaßnahmen nach Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 in angemessener Weise zu berücksichtigen ist, ob und inwieweit nicht (mehr) ansteckungsfähige Personen, von den Schutzmaßnahmen ganz oder teilweise ausgenommen werden können, falls dies möglich ist, ohne den Schutzzweck der Maßnahme zu gefährden (Satz 4). Eine solche fehlende Ansteckungsfähigkeit kann sich aus einem ausreichenden Impfschutz oder aus einer Immunität (etwas wegen einer Vorerkrankung) ergeben. Zwar können sich Schutzmaßnahmen nach Satz 1 und Satz 2 grundsätzlich auch gegen Personen richten, die nicht selbst ansteckungsverdächtig sind. Soweit dies praktikabel ist, sind jedoch Ausnahmereglungen für Personen in Erwägung zu ziehen, bei denen eine Ansteckungsfähigkeit wegen Impfschutz oder Immunität ausgeschlossen ist. Maßnahmen gegen die Allgemeinheit sind dadurch nicht ausgeschlossen, etwaige Ausnahmeregelungen sind im Rahemn der Praktikabilität jedoch zu prüfen (also z.B. zunächst völlige Absperrung eines Ortes; wenn dies gelungen und die Lage beherrschbarer geworden ist, Wiederzulassung nachweislich nicht ansteckungsfähiger Personen; auch die Schließung von Einrichtungen und Betrieben kann weiterhin zulässig sein, auch wenn der Inhaber einen entsprechenden Impschutz oder eine entsprechende Immunität aufweist).

So könnten z.B. bei Vorliegen eines Impfschutzes oder wissenschaftlicher Beweise für den Aufbau einer Immunität nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 und gleichzeitiger Feststellung fehlender Ansteckungsfähigkeit daraus weitreichende Schlüsse für den weiteren Um-

gang mit Schutzmaßnahmen und vulnerablen Personengruppen gezogen werden (Kontakte können insoweit eher ermöglicht werden). Soweit entsprechende Ausnahmen vorgesehen werden, ist der entsprechende Impfschutz oder die entsprechende Immunität durch die betroffene Person durch eine Impf- oder Immunitätsdokumentation nach § 22 oder ein ärztliches Zeugnis nachzuweisen (Satz 5).

Zu Buchstabe b

Die Regelung in § 30 Absatz 2 zum Nachweis eines Masernimpfschutzes oder einer Masernimmunität wird an die Neuregelung zu § 22 Absatz 5 und die Formulierungen in § 20 Absatz 9 angepasst.

Zu Nummer 21

Die bisherige Normüberschrift des § 30 „Quarantäne“ war während der aktuellen COVID-19-Pandemie insoweit irreführend, als die Quarantäne sich aus medizinsicher Sicht auf ansteckungsverdächtige Personen bezieht, die Isolation dagegen auf nachweislich Erkrankte. „Absonderung“ ist der übergeordnete Begriff, der sowohl Quarantäne als auch Isolation umfasst. Dieser Begriff wird auch im Regelungstext des § 30 verwendet.

Zu Nummer 22

Aufgrund des aktuellen Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 haben die Gesundheitsämter der Länder überwiegend den Publikumsverkehr eingestellt und damit auch ihre Dienstleistung zur Belehrung nach § 43 Absatz Satz 1 Nummer 1. Vor diesem Hintergrund ist es Arbeitnehmern derzeit nur eingeschränkt möglich, Erstbelehrungsbescheinigungen zu erhalten, was Unternehmer und Arbeitgeber vor Verunsicherungen und Herausforderungen stellt. Mit der Neuregelung können die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihr bestimmten Stellen bestimmen, dass der Nachweis nach Absatz 1 Satz 1 durch eine vor Aufnahme der Tätigkeit durch den Arbeitgeber oder Dienstherrn erteilte und von diesem zu dokumentierende Belehrung über die in § 42 Absatz 1 genannten Tätigkeitsverbote und über die Verpflichtung nach Absatz 2 sowie eine beim Arbeitgeber oder Dienstherrn zu hinterlegende Erklärung in Textform, nach der keine Tatsachen für ein Tätigkeitsverbot bekannt sind, ersetzt werden kann.

Zu Nummer 23

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

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift.

Zu Buchstabe b

Durch die Anpassung der Überschrift wird der Inhalt der Vorschrift und dem Vollzug des Gesetzes durch die Länder in angemessener Weise Rechnung getragen.

Zu Nummer 25

Unter anderem handelt es sich hierbei um die Verschiebung und Anpassung des bisherigen § 70 an einem systematisch passenderen Ort.

Zu § 54a (Vollzug durch die Bundeswehr)

Zu Absatz 1

Es wird vorgesehen, die Eigenvollzugskompetenz auf alle Angehörige der Bundeswehr während ihrer Dienstausübung zur Vereinfachung des Verwaltungshandelns im Rahmen des Vollzugs während ihrer Dienstausübung bzw. bei Aufenthalt in einer ortsfesten oder mobilen Einrichtung der Bundeswehr zu modifizieren, was u.a. bei gemeinsamen Einsätzen der zivilen Bundeswehrfeuerwehren mit anderen Truppenteilen oder der beim Einsatz von zivilen und militärischen Mitarbeitern des Sanitätsdienstes außerhalb ihrer Gesundheitseinrichtung eine deutliche Erleichterung bei der Aufklärung eines Infektionsgeschehens mit sich bringt.Die bisherigen Nummer 1 bis 3 gehen in den neuen Nummer 1 und 2 auf. Nummer 4 kann entfallen (fallen unter Nummer 2). Die Nummern 4 und 5 entsprechen den bisherigen Nummer 5 und 6. Die Aufgaben im Rahmen der epidemiolgischen Überwachung, welche im Wesentlichen durch die zivilen Stellen (Gesundheitsämter und zuständige Behörden nach § 54) umgesetzt wird, bleiben nach Satz 2 unberührt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ergänzt die Regelungen in §§ 9 Absatz 6, 11 Absatz 1 und 27 Absatz 1 und macht die bisherige Verwaltungsvorschrift nach Absatz 5 entbehrlich.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 3. Der bisherige Absatz 4 kann entfallen.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird insbesondere Bezug genommen auf das Zusatzabkommen zum Nato-Truppenstatut von 1959 (BGBl. 1961 II S. 1183, 1218).

Zu § 54b (Vollzug durch das Eisenbahn-Bundesamt)

Hierbei handelt es sich lediglich um die Verschiebung des bisherigen § 72 an einem systematisch passenderen Ort.

Zu Nummer 26

Die Gesetzesänderung berücksichtigt, dass sich die in der bisherigen Fassung mit drei Monaten außerordentlich kurz bemessene Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) bei einem Ausbruchsgeschehen wie in Zusammenhang mit COVID-19 als nicht praktikabel erwiesen hat. Durch die Verlängerung der gesetzlichen Frist von drei Monaten auf zwölf Monate sollen einerseits die Anspruchsberechtigten vor alsbaldiger Verfristung geschützt werden; andererseits dient die Gesetzesänderung der Entlastung der in einem derartigen Ausbruchsgeschehen in höchstem Maße beanspruchten öffentlichen Verwaltung.

Zu Nummer 27

Hierbei handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch Verschiebung und Änderung des bisherigen § 70 und § 72 in den neuen § 54a und § 54b.

Zu Nummer 28

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 29

Zu Buchstabe a

Anordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 6, die der Durchführung der durch Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 4 geregelten Maßnahmen dienen, werden ebenfalls bußgeldbewehrt. Die Anordnungen müssen zur Sicherstellung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs erforderlichenfalls auch durchgesetzt werden können.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass ein Verstoß gegen eine Schutzmaßnahme nach § 28 Absatz 1 Satz 2, eine Quarantäneanordnung nach § 30 Absatz 1 Satz 2 oder gegen ein berufliches Tätigkeitsverbot nach § 31 nunmehr eine Ordnungswidrigkeit darstellt und keine Straftat mehr ist (vgl. Nummer 29). Insoweit sollen künftig diese Verstöße einheitlich als Ordnungswidrigkeiten eingestuft werden.

Zu Buchstabe c

Zu Nummer 30

Bisher unbefriedigend gelöst war insbesondere die unterschiedliche Sanktionierungsmöglichkeit bei einem Verstoß gegen Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 Satz 1 IfSG (bisher eine Ordnungswidrigkeit nach § 73 IfSG) und bei einem Verstoß gegen Maßnahmen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 IfSG, der, soweit hier gleichzeitige eine vollziehbare Anordnung vorliegt, dann eine Straftat nach § 75 IfSG darstellt. Weil zwischen diesen Verstößen kein durchgängiges Stufenverhältnis im Sinne eines leichter und schwerer wiegenden Verstoßes erkannt werden kann, ist insofern eine Anpassung im Sinne einer gleichmäßigen Sanktionierung als Ordnungswidrigkeit angezeigt. Als Straftat wird weiterhin ein Verstoß gegen eine Anordnung nach § 30 Absatz 1 Satz 1 bewertet, weil es sich hier um besonders gefährliche Krankheiten handelt.

Zu Nummer 31

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Änderung befristet die Möglichkeit des Erlasses einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates.

Zu Nummer 2

Hiermit werden die Änderungen in § 56 Absatz 11 bis zum 31. Dezember 2020 befristet.

Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Regelung wird eine Korrektur hinsichtlich des Bundesressorts vorgesehen, an das das Bundesamt für Soziale Sicherung die Höhe des nach Absatz 4 Satz 2 überwiesenen Betrags, ohne die Höhe der Zahlung für Intensivbetten, zu melden hat. Zudem wird die Meldehäufigkeit angepasst, so dass auch die Erstattung durch den Bund in Folge wöchentlich statt bisher monatlich erfolgt.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Satz 2 wird sichergestellt, dass das Bundesministerium der Finanzen durch das Bundesministerium für Gesundheit über die Mitteilung nach Satz 1 regelmäßig informiert wird.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Anfügung von zwei neuen Absätzen.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 2

Für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen bedarf es einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage. Die Überprüfung erfolgt daher auf einer umfassenden empirischen Datengrundlage. Diese wird insbesondere durch eine Datenübermittlung der Krankenhäuser geschaffen. Die zugelassenen Krankenhäuser (Allgemeinkrankenhäuser sowie psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen) werden verpflichtet, der vom InEK geführten Datenstelle bis zum 15. Juni 2020 einen Teil der Daten aus dem Datensatz nach § 21 KHEntgG auf maschinenlesbaren Datenträgern zu übermitteln. Dies gilt für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. Eine weitere Datenübermittlung erfolgt bis zum 15. Oktober 2020 für Daten aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. September 2020. Auf dieser Datengrundlage können insbesondere Nachholeffekte im Hinblick auf während der Corona-Pandemie verschobene planbare Krankenhausleistungen untersucht werden. Daneben kann der Anteil der akut notwendigen Dialysen unter den intensivmedizinisch versorgten COVID-19-Patientinnen und Patienten untersucht werden. Die Bestimmung der Dialysefälle ist notwendig, um den intensivmedizinischen Dialysebedarf zu konkretisieren und so einem möglichen Engpass entgegenzuwirken. Der mit der Datenübermittlung für die Krankenhäuser verbundene Aufwand ist – auch in Zeiten einer hohen Belastung durch die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind – vertretbar, weil es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung handelt, die die Krankenhäuser jedes Jahr vornehmen, so dass ihnen die Dateninhalte, die Dateiformate und der Meldeweg bekannt sind. Da der Datensatz nach § 21 KHEntgG strukturell unverändert genutzt wird, können die in den Krankenhäusern bestehenden Schnittstellen zur unterjährigen Ausleitung der Daten aus den Krankenhaus-Informationssystemen verwendet werden. Zu übermitteln sind die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a KHEntgG, die Angaben zur Zahl der aufgestellten Betten und der Zahl der Intensivbetten umfassen, und § 21 Absatz 2 Nummer 2 KHEntgG, die die wesentlichen Leistungsdaten enthalten, um die Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die

wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zu überprüfen. Das InEK nimmt auf dieser Datengrundlage Auswertungen vor, die vom Bundesministerium für Gesundheit angefordert werden. Dabei kann das InEK insbesondere Vergleiche mit den ihm bereits vorliegenden Daten aus dem Jahr 2019 vornehmen. Die Auswertungen des InEK enthalten ausschließlich anonymisierte Daten ohne Personenbezug. Die Auswertungen dienen der Überprüfung der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen und damit einer sachgerechten Vergütung von Krankenhausleistungen. Insoweit unterstützen die Auswertungen die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene bei dieser ihnen obliegenden Aufgabe, so dass der dem InEK aus den Auswertungen entstehenden Aufwand durch den DRG-Systemzuschlag zu finanzieren ist.

Das InEK wird beauftragt, das Nähere der unterjährigen Datenübermittlung zu regeln. Dies gilt unter anderem im Hinblick auf Termine und Fristen, daneben aber auch für den Vorgang der Datenübermittlung selbst, zum Beispiel für Verschlüsselungen sowie für Test- und Korrekturlieferungen. Hierdurch wird eine für alle Krankenhäuser einheitliche sowie funktionsfähige Datenübermittlung gewährleistet. Für das jährliche Verfahren der Datenübermittlung nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes hat das InEK bereits entsprechende Vorgaben getroffen. Die Regelung des Näheren hat mit Blick auf die erste Datenübermittlung durch die Krankenhäuser am 15. Juni 2020 bis zum 31. Mai 2020 zu erfolgen. Die getroffenen Festlegungen sind, wie es auch mit den Hinweisen für das jährliche Verfahren der Datenübermittlung erfolgt ist, auf der Internetseite des InEK zu veröffentlichen. Zudem prüft das InEK die Plausibilität der Daten. Nach Abschluss dieser Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. Auch insoweit gelten für die unterjährige Datenübermittlung dieselben Vorgaben wie für die etablierte jährliche Datenübermittlung von den Krankenhäusern an das InEK (siehe hierzu § 21 Absatz 3 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes). Durch die Nutzung der aus der jährlichen Datenübermittlung bekannten Verfahren, deren Einzelheiten gemäß § 21 Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik vereinbart worden sind, wird der Aufwand für die Krankenhäuser minimiert. Demgegenüber wäre es für die Krankenhäuser mit erheblichem Zusatzaufwand verbunden und sachlich auch nicht gerechtfertigt, mit der unterjährigen Datenübermittlung anders als im etablierten jährlichen Verfahren vorzugehen und z. B. eine Anonymisierung der Daten vor der Übermittlung an das InEK vorzunehmen.

Neben den von den Krankenhäusern zu übermittelnden Daten sollten der Überprüfung weitere Daten zu Grunde gelegt werden, die – ohne die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung zu begründen – zum Beispiel vom Bundesamt für Soziale Sicherung oder den Ländern zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Absatz 3

Um eine möglichst vollständige und korrekte Datenlieferung zu erreichen, enthält der neue Absatz 3 eine Sanktionsregelung. Sofern ein Krankenhaus seiner Pflicht zur Datenlieferung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, hat es für jeden entsprechenden Fall einen Abschlag von zehn Euro zu tragen. Damit der Abschlag auch für Krankenhäuser mit geringer Fallzahl einen wirksamen finanziellen Anreiz zur vollständigen und korrekten Datenlieferung darstellt, beträgt bei Verletzung der Verpflichtung zur Datenlieferung der Abschlag pro Standort des Krankenhauses grundsätzlich insgesamt mindestens 20 000 Euro, allerdings nur soweit dadurch keine unbillige für das Krankenhaus Härte entsteht. Durch die Berücksichtigung unbilliger Härten kann z. B. verhindert werden, dass Krankenhausstandorte, die Fälle mit leichter Verzögerung melden, zwingend den Mindestabschlag von 20 000 Euro zu tragen haben. Das InEK wird insoweit beauftragt, das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Härtefalle zu regeln. Dabei kann es auch Voraussetzungen festlegen, unter denen der Abschlag nicht zu erheben ist. Der Abschlag von zehn Euro für jeden nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelten Fall entspricht der von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene vereinbarten Abschlagshöhe für fehlerhafte

Datenmeldungen im jährlichen Verfahren. Um zu ermitteln, für wie viele Fälle ein Krankenhaus keine Daten übermittelt hat, nimmt das InEK einen Vergleich mit der Fallzahl aus demselben Zeitraum des Vorjahres vor. Dabei sind Fallzahlschwankungen zu berücksichtigen, die durch die Coronavirus-Pandemie verursacht werden. Die Abschläge sind von den Vertragspartnern vor Ort bei den jährlichen Budgetvereinbarungen mindernd zu berücksichtigen.

Zu Nummer 3

Der neue § 25 sieht Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung für Krankenhäuser vor, die COVID-19-(Verdachts-) Fälle behandeln. Die Regelung gilt unabhängig vom Versichertenstatus des behandelten Patienten bzw. der behandelten Patientin. Bei der Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung der Krankenhausbehandlung überprüft der zuständige Kostenträger, in der Regel die gesetzliche Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen, u.a., ob die Anforderungen der in der Abrechnung angegebenen Kodes des OPS eingehalten wurden. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Krankenkasse nach § 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V verpflichtet, bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen. Die Prüfung kann zur Minderung des Abrechnungsbetrages durch die Krankenkasse führen.

Zu Absatz 1

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an COVID-19 erkrankt sind, und deren Vorbereitung wird voraussichtlich in den Monaten April bis Juni 2020 die betroffenen Krankenhäuser überdurchschnittlich belasten. Daher wird es organisatorisch nicht in jedem Behandlungsfall zu gewährleisten sein, dass die im OPS festgelegten Mindestmerkmale eingehalten werden. Die Ausweitung der Kapazitäten auf bislang nicht als Intensivstationen geführte Strukturen und der Einsatz von Personal, das sonst nicht auf Intensivstationen arbeitet und hierfür qualifiziert werden muss, kann dazu führen, dass die in den OPS-Kodes aufgeführten Mindestmerkmale nicht vollständig einzuhalten sind. Betroffen sind damit insbesondere die intensivmedizinischen Komplexkodes 8-980 und 8-98f. Da durch die Umstrukturierungen in den Krankenhäusern der intensivmedizinische Bereich nur zu Lasten anderer Bereiche gestärkt werden kann, sind teils auch andere Kodes betroffen. Damit den Krankenhäusern hierdurch keine finanziellen Nachteile entstehen, wird die Erfüllung bestimmter Mindestmerkmale einzelner OPS-Kodes nach Absatz 1 vorübergehend von der Prüfung der Krankenhausrechnungen ausgenommen. Die Prüfung der Abrechnungen auf Fehlbelegung bleibt weiterhin möglich.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine Liste der Mindestmerkmale bestimmter OPS-Kodes, die von der Prüfung der Abrechnungen ausgenommen werden. Dabei können auch Teile eines Mindestmerkmals aufgeführt werden. Diese Liste veröffentlicht das DIMDI zeitnah auf seiner Internetseite. Die Regelung berücksichtigt, dass die bisher vom DIMDI wahrgenommenen Aufgaben zum 26. Mai 2020 auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen werden.

Zu Absatz 3

Da das Ansteckungsgeschehen und der Höhepunkt der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie derzeit nicht sicher abgeschätzt werden können, sieht Absatz 3 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung um bis zu weitere sechs Monate verlängern kann.

Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Krankenkassen den in § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V vorgesehenen Sollwert für Ausgaben für Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung zu erreichen, für das Jahr 2020 ausgesetzt. Mit der Änderung entfällt auch die Verpflichtung der Krankenkassen zur Verausgabung der in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 genannten Mindestausgabewerte für das Jahr 2020. Die Änderung berührt nicht die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenkassen in ihren Satzungen Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung vorzusehen.

Die Regelung trägt den Entwicklungen über das neue Coronavirus und den insoweit bestehenden tatsächlichen Unwägbarkeiten Rechnung. Insbesondere angesichts der in diesem Zusammenhang von Bund und Ländern vereinbarten Maßnahmen über die Schließung öffentlicher Einrichtungen wie Schulen, Kindertagesstätten, Sportstätten und den Zugangsbeschränkungen zu Einrichtungen der Pflege, ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen auf der Grundlage des Sollwertes nach § 20 Absatz 6 Satz 1 insbesondere die in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 geforderten Mindestausgabenwerte für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten sowie für Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben für das Jahr 2020 nicht werden erreichen können; auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Kursen können während der Corona-Pandemie allenfalls unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie stattfinden.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu Nummer 1. Mit der Aussetzung des Absatzes 6 Satz 2 im Jahr 2020 entfällt im Jahr 2020 auch die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Leistung der Vergütung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung nach § 20a Absatz 3 Satz 4.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift durch Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Durch die Gesetzesänderung wird in Satz 2 eine zusätzliche Verordnungsermächtigung zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen. Hiernach kann das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen, dass die gesetzliche Krankenversicherung für ihre Versicherten in Bezug auf bestimmte übertragbare Krankheiten Testungen auf eine Infektion oder Immunität leisten muss. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass auch dann Testungen von der GKV übernommen werden, wenn keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Dies entspricht der verbreiteten Forderung der Wissenschaft nach repräsentativen bevölkerungsmedizinischen Tests. Auch könnten regelmäßig Tests im Umfeld besonders gefährdeter Personen durchgeführt werden. Entsprechendes gilt für mögliche Tests auf Immunität in Bezug zu COVID-19, sobald vom Standpunkt der medizinischen Wissenschaft sichergestellt ist, dass eine Immunität gegen COVID-19 für einen längeren Zeitraum möglich und eine gleichzeitige Ansteckungsfähigkeit ausgeschlossen ist.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe b und Artikel 1 Nummer 16.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe b.

Zu Nummer 5

Durch Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) wurde in § 31 Absatz 6 Satz 3 ein neuer Satz 4 eingefügt. Damit hat sich die Satznummerierung der nachfolgenden Sätze geändert. Mit Artikel 123 Nummer 4 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (2. DSAnpUG-EU) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) sollte in § 31 Absatz 6 eine "Datenschutzregelung" im vormaligen Satz 6 an die EU-VO angepasst werden. Durch die mit dem GSAV geänderte Satzreihung ist diese Regelung jetzt im Satz 7 enthalten und damit die Änderung durch das 2. DSAnpUG-EU nicht umsetzbar. Die im 2. DSAnpUG-EU vorgesehene Regelung wird daher mit der vorliegenden Änderung vorgenommen. Zudem werden Verweise in den Sätzen 7 bis 9 angepasst.

Zu Nummer 6

Das Digitale-Versorgung-Gesetz begründet einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Derzeit bestehen keine etablierten Verfahren, um eine elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen. Vielmehr steht zu besorgen, dass mit Umsetzung des Leistungsanspruchs zunächst eine papierbasierte Verordnung erfolgen wird. Um den Aufwand eines papiergebundenen Verfahrens zu vermeiden und im Rahmen vorübergehender Pilotvorhaben neue Verfahren zu testen und Abläufe effektiver zu gestalten, ermöglicht die Regelung den Krankenkassen und ihren Verbänden Verfahren zur elektronischen Verordnung von Leistungen nach § 33a SGB V zu testen. Die Verfahren sind auf eine Laufzeit von maximal zwei Jahren zu begrenzen. Im Rahmen der Verfahren sind die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Gewährleistung der Barrierefreiheit nach Maßgabe der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung zu beachten. Diese Projekte sind in enger Abstimmung mit den Verbänden der Hersteller zu konzipieren. Den Krankenkassen steht es dabei frei, über bestehende digitale Serviceanwendungen geeignete Prozesse zur digitalen Verarbeitung der Verordnung, zur Ermöglichung der Versorgung durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und zur Abrechnung nach § 302 SGB V einzurichten. Zur Umsetzung können die Krankenkassen auch Dienstleistungen Dritter in Anspruch nehmen. Im Rahmen der Pilotprojekte kann eine Übermittlung von Verordnungen und zahlungsbegründenden Unterlagen in Textform erfolgen. Dabei sind die rechtlichen Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten. Die einzurichtenden Verfahren müssen dabei insbesondere die Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b SGB V entsprechen. Eine Übermittlung etwa in Form einer Email oder weitere unsichere Kommunikationsverfahren sind daher unzulässig.

Durch Satz 3 wird gewährleistet, dass Krankenkassen und Anbieter keine missbräuchliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und der Wahlfreiheit des Patienten im elektronischen Verordnungsprozess vornehmen. Insbesondere die Empfehlung nicht verordneter, generischer digitaler Gesundheitsanwendungen oder alternativer digitaler Versorgungsprodukte, die die Krankenkassen ihren Versicherten etwa im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V zur Verfügung stellen, ist unzulässig.

Für die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen sind Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen. Zwar sieht der Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Bundesratsdrucksache164/20) die Einführung elektronischer Verordnungen vor. Geeignete Spezifikationen werden jedoch zunächst nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorliegen. Die Ausweitung auf weitere Leistungsarten erfolgt schrittweise. Eine Fortsetzung der Pilotvorhaben nach diesem Absatz ist unzulässig, sobald geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 7

Der neu eingefügte Absatz 3e sieht vor, dass die Vertreterversammlungen der Kassen- bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung unabhängig davon, ob die jeweiligen Satzungen bereits eine Regelung zur schriftlichen Beschlussfassung vorsehen, aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen können. Eine gesetzliche Regelung ist notwendig, da nicht alle Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen eine entsprechende Regelung enthalten und die Schaffung einer Satzungsregelung im Hinblick auf die hierfür notwendige Beschlussfassung in der Vertreterversammlung nicht zeitnah möglich ist. Die Regelung entspricht § 64 Absatz 3a des Vierten Buches, der mit dem Gesetz für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020 neu ins Vierte Buch eingefügt wurde, um die bisherigen Möglichkeiten der Selbstverwaltungsorgane und besonderen Ausschüsse nach § 36a des Vierten Buches der schriftlichen Abstimmung auszuweiten und damit der aktuellen Corona-Pandemie Rechnung zu tragen. Beschlüsse können damit vermehrt im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst werden, ohne dass die Satzung dies für zulässig erklären muss. Zudem können erforderliche Beratungen auch per Online- und Videokonferenz erfolgen. Da eine vergleichbare Situation auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestehen kann, soll eine entsprechende Regelung auch für Beschlüsse der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Anwendung finden. Auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gilt, dass es für dringende Beschlüsse möglich sein muss, die Beschlüsse schriftlich ohne Sitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus SARS-CoV-2 nicht durchgeführt werden können, ohne dass die Satzung eine entsprechende Beschlussfassung für zulässig erklären muss. Die Regelung tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft. Wenn die Möglichkeit der schriftlichen Beschlussfassung aus wichtigen Gründen ohne Sitzung für die Zeit nach dem 1. Oktober 2020 erhalten bleiben soll, besteht die Möglichkeit, die schriftliche Abstimmung im Wege einer Satzungsregelung zuzulassen.

Zu Nummer 8

Gemäß § 103 Absatz 2 Satz 4 können die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ländliche oder strukturschwache Teilgebiete eines Planungsbereiches bestimmen, die auf ihren Antrag für einzelne Arztgruppen oder Fachrichtungen von etwaigen Zulassungsbeschränkungen auszunehmen sind.

Zu Buchstabe a

Die Änderungen entsprechen der Forderung des Bundesrates nach einer Weiterentwicklung der Regelung (vgl. Ziffer 9 der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes, BR-Drs. 517/19).

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach der bisherigen Regelung tritt bei Entfall der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag der Landesbehörden eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fachrichtungen ein. Mit der Änderung wird erreicht, dass Neuzulassungen nur in dem von den Landesbehörden bestimmten Umfang erteilt werden. Hierzu haben die Landesbehörden die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen bereits in dem Antrag auf Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen festzulegen. Die jeweils bestehenden Versorgungsbedarfe werden dadurch im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgungssteuerung quantitativ eingegrenzt. Nach der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes ist davon auszugehen, dass in der Regel ein zusätzlicher Sitz oder wenige zusätzliche Sitze für eine angemessene Versorgungssituation erforderlich aber auch ausreichend sind.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung werden die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten dauerhaft an das ländliche oder strukturschwache Teilgebiet gebunden, für das die Landesbehörde die Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen beantragt. Ausgeschlossen wird damit die Verlegung des Praxissitzes in ein anderes als das von der Landesbehörde bestimmte Teilgebiet. Für Sitzverlegungen innerhalb des von den Landesbehörden bestimmten Teilgebietes bleibt es bei der Anwendung von § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, wonach der Zulassungsausschuss den Antrag eines Vertragsarztes auf Verlegung seines Vertragsarztsitzes genehmigen darf, wenn der Verlegung keine Gründe der vertragsärztlichen Versorgung entgegenstehen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung begründet die Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, neue Niederlassungsmöglichkeiten in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten aufgrund der Festlegungen der Landesbehörden unverzüglich auszuschreiben und eine Bewerberliste zu erstellen. Eine entsprechende Verfahrensregelung war in § 103 Absatz 4 Satz 2 in der Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6. Mai 2019 bereits enthalten, ist mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 jedoch gestrichen worden, da das Gesetz bislang eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fachrichtungen vorsieht. Infolge der nunmehr vorgesehenen Festlegung der Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten durch die Landesbehörden ist die Regelung wieder aufzunehmen.

Zu Nummer 9

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalen Grippeimpfstoffen erfolgt durch Ärztinnen und Ärzte. Die Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs an Grippeimpfstoff für die Impfsaison 2020/2021 ist aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie erheblich erschwert, insbesondere weil verlässliche Aussagen zur Weiterentwicklung der COVID-19-Pandemie und auch derzeit nur eine Einschätzung der Impfbereitschaft der Bevölkerung in der Grippeimpfsaison 2020/2021 getroffen werden können. Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff wird den Ärztinnen und Ärzten deshalb ein höherer „Sicherheitszuschlag“ für die Bestellung von saisonalem Grippeimpfstoff eingeräumt, um das Risiko von Regressforderungen der Krankenkassen wegen unwirtschaftlicher Verordnung zu verringern. Eine Überschreitung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Wege des Sprechstundenbedarfs von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen gilt grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist eine Folgeregelung zur Änderung in Absatz 1a, mit der die Frist für die Einleitung des Verfahrens zur Vergabe des wissenschaftlichen Gutachtens verschoben wird. Da die Vertragsparteien Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Kassenärztliche Bundesvereinigung auf Grundlage des Gutachtens, das spätestens binnen eines Jahres nach Vergabe fertigzustellen ist, die im Gutachten benannten Operationen, Eingriffe und Behandlungen als erweiterten AOP-Katalog zu vereinbaren haben, wird auch die ursprünglich vorgesehene Frist des 30. Juni 2021 gesetzlich bis zum 31. Januar 2022 verlängert. Die Fristverlängerung berücksichtigt einerseits die Verschiebung der Frist zur Einleitung des Verfahrens für die Vergabe des AOP-Gutachtens um drei Monate. Zudem wird aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zum Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb eine zusätzliche Zeitdauer von vier Monaten berücksichtigt, die für die ordnungsgemäße und sorgfältige Durchführung des Vergabeverfahrens mindestens erforderlich ist.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie und der damit einhergehenden Belastung aller Akteure des Gesundheitsbereiches und insbesondere auch der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wird die Frist zur Einleitung des Verfahrens zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, die ursprünglich bis zum 31. März 2020 festgelegt war, auf den 30. Juni 2020 verschoben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben bis dahin das Verfahren zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, in dem der Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ambulant durchführbaren Operationen, stationsersetzenden Eingriffen und stationsersetzenden Behandlungen untersucht wird, einzuleiten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Angesichts des bereits nahezu finalisierten Prozesses für die Vergabe des AOP-Gutachtens sowie der Zusage durch die Vertragsparteien, dass die Ausschreibungsunterlagen und insbesondere die Leistungsbeschreibung bereits geeint sind, ist davon auszugehen, dass die Einleitung des Vergabeverfahrens fristgerecht zum 30. Juni 2020 erfolgen wird. Vor diesem Hintergrund wird die entsprechende Konfliktlösungsregelung, nach der das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a den Inhalt des Gutachtenauftrags festzulegen hätte, aufgehoben.

Zu den Nummer 11, Nummer 12Buchstabe b und Nummer 13

Mit dem GSAV, das zum Großteil am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des GSAV wirksam werden sollen.

Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Die arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Aufgabe des Sondervertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die einhergehenden Folgeregelungen zum Notfallvorrat in § 43 Absatz 3a AMG, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV und zu Absprachen mit ärztlichen Einrichtungen nach § 11 Absatz 2a des Apo-

thekengesetzes nach Artikel 21 Absatz 3 GSAV gelten ab dem 15. August 2020. Der Geltungsbeginn der Regelung zur Festsetzung des Herstellerabgabepreises nach § 130d und der Folgeregelung zum Preismoratorium in § 130a Absatz 3a Satz 13 sowie zum Sonderkündigungsrecht in § 130b Absatz 7a ist hingegen erst ab dem 31. August 2020 angeordnet.

Zur Vermeidung möglicher Versorgungsschwierigkeiten und finanzieller Risiken der Krankenkassen wird daher festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

Zu Nummer 12 Buchstabe a

Mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) wurde in § 130b Absatz 7 Satz 4 bis 8 insbesondere geregelt, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt bzw. solange das Arzneimittel noch Patentschutz genießt, die Erstattungsbetragsvereinbarung weitergilt, soweit und solange für das Arzneimittel noch kein Festbetrag festgesetzt worden ist.

Es werden redaktionelle Verweisfehler auf einzelne Sätze in § 130b Absatz 7 korrigiert. Nach § 130b Absatz 7 Satz 5 gelten abweichend von Satz 4 die Absätze 1 und 2 von § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Nach Satz 6 gelten die Sätze 4 und 5 nicht, wenn für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt wird. Nach Satz 8 übermittelt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 5.

Zu Nummer 14

Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff in der Impfsaison 2020/2021 wird die nach § 132e Absatz 2 vom Paul-Ehrlich-Institut zur berücksichtigende zusätzliche Reserve von 10 Prozent auf 30 Prozent erhöht. Damit wird der COVID-19-Pandemie Rechnung getragen. Durch eine ausreichende Versorgung der Risikogruppen mit saisonalen Grippeimpfstoffen kann eine Belastung des Gesundheitssystems mit Influenza-Patienten verringert werden, so dass die vorhandenen Kapazitäten für die Versorgung der COVID-19-Patienten genutzt werden können.

Zu Nummer 15

Einige von der Coronavirus SARS-CoV-2- Pandemie besonders betroffene europäische Staaten haben sich mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt, angesichts begrenzter eigener Kapazitäten schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Es ist ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der Mitgliedstaaten um Bewältigung der aus der Coronavirus SARS-CoV-2 entstehenden immensen Herausforderungen für die Gesundheitssysteme, die anfallenden Behandlungskosten für Personen, denen im Wohnstaat eine Behandlung des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufes ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraum gewährt werden kann, durch den Bundeshaushalt zu tragen. Aufgrund der lebensbedrohlichen Situation der Patientinnen und Patienten war es weder zumutbar noch leistbar, das übliche Verfahren zu beschreiten. Die in dieser Form erfolgte Soforthilfe leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, die Folgen der Corona-Pandemie zu mildern und deren Ausbreitung einzudämmen. All dies rechtfertigt eine Finanzierung aus Bundesmitteln zur Bekämpfung des Ausbruchs des neuen Coronavirus. Es handelt sich dabei ausschließlich um Covid-19-bedingte Fälle, für die die jeweiligen Kapazitäten der betreffenden Mitgliedstaaten oder des Vereinigten Königreichs von Großbritannien und Nordirland nicht ausreichten oder ausreichen. Eine Kostenübernahme findet somit nur dann

statt, wenn dies zwischen den Mitgliedstaaten und den für die Krankenhauplanung zuständigen Ländern oder dem Bund vereinbart wurde. Dabei können die Genannten auf die an sich erforderliche Vorabgenehmigung des zuständigen Trägers im Heimatstaat verzichten und durch ein anderes Verfahren, z.B. die Vorlage der Europäischen Krankenversichertenkarte ersetzen. Weitere Modifikationen zur Vereinfachung dieses Verfahrens in Einzelaspekten sind nach Absprache der Beteiligten möglich.

Die Abwicklung erfolgt weitestgehend in dem europarechtlich in den Artikel 20 VO (EG) Nr. 883/2004 i. V. m. Artikel 26 der Verordnung EG Nr. 987/2009 geregelten Verfahren. Lediglich die Endabrechnung nimmt der GKV-Spitzenverband, DVKA nicht gegenüber der ausländischen Verbindungsstelle, sondern gegenüber dem Bund, konkret dem Bundesministerium für Gesundheit, vor. Der Vorteil dieses Vorgehens ist, dass zu Großteilen ein eingeführtes Verfahren zur Verfügung steht, das den Krankenhäusern einen Ausgleich zu GKV Sätzen gewährt. Insbesondere müssen die Krankenhäuser die Abrechnungsfälle kennzeichnen, damit der GKV-Spitzenverband, DVKA die Endabrechnung gegenüber dem Bund vornehmen kann. Angesichts der überschaubaren Zahl aufgenommener Patienten (Stand April: ca. 200 Patienten bundesweit) und der zeitlichen Begrenzung der Maßnahme bis zum 30. September 2020 ist dies zumutbar. Die Regelung gilt für alle Behandlungen, die zwischen Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie und dem 30. September 2020 begonnen wurden. Die finanziellen Belastungen betragen bei geleichbleibender Nachfrage ca. 15 Millionen Euro. Die Finanzierung soll aus den mit dem Nachtragshaushalt 2020 bei Kap. 6002 Tit. 971 07 (Globale Mehrausgabe Corona-Pandemie) bereitgestellten Haushaltsmitteln erfolgen.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Auf Grund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Ausnahmesituation erscheint es nicht sachgerecht, auf der Basis des Jahres 2020 ein Prüfquotensystem aufzubauen, in dem die Höhe der Prüfquote eines Krankenhauses im Jahr 2021 von dem Anteil seiner beanstandeten Abrechnungen im Jahr 2020 abhängt. Daher wird mit der Regelung für das Jahr 2021 eine quartalsbezogene Prüfquote von maximal 12,5 Prozent festgelegt, die im Rahmen des MDK-Reformgesetzes für das Jahr 2020 vorgesehen war. Damit dürfen Krankenkassen im Jahr 2021 bis zu 12,5 Prozent der bei ihnen je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Auf Basis der durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 4 ab dem Jahr 2020 zu erstellenden vierteljährlichen Auswertungen werden die Krankenhäuser ab dem Jahr 2022 in Abhängigkeit ihrer Anteile unbeanstandeter Abrechnungen in die verschiedenen Prüfquotenklassen nach Satz 4 eingeteilt. Die Prüfquote für das erste Quartal 2022 basiert beispielsweise auf der vierteljährlichen Auswertung des 3. Quartals 2021.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird geregelt, dass Schlussrechnungen dem Quartal zugeordnet werden, in dem die Schlussrechnung bei der Krankenkasse eingeht. Damit wird nicht wie bisher auf das Rechnungsdatum des Krankenhauses abgestellt, sondern auf das Rechnungseingangsdatum bei der Krankenkasse. Hierdurch wird gewährleistet, dass auch Krankenhausrechnungen, deren Rechnungsdatum und Versanddatum in unterschiedliche Quartale fallen, in den vierteljährlichen Auswertungen und bei der Ermittlung der Prüfquoten und potenziellen Aufschläge berücksichtigt werden. Dies war bei der bisherigen Bezugnahme auf das Rechnungsdatum nicht gewährleistet.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird die Einführung des Prüfquotensystems, in dem die maximal zulässige Prüfquote eines Krankenhauses und der potenziell zu zahlende Aufschlag auf beanstandete Abrechnungen von dem Anteil seiner unbeanstandeten Abrechnungen abhängt, um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben.

Zu Nummer 17

Mit der Neuregelung wird sichergestellt, dass die für die Strukturprüfung zuständigen Medizinischen Dienste von den Krankenhäusern informiert werden, wenn diese eines oder mehrere der nachgewiesenen Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten. Dies erleichtert den Medizinischen Diensten die Planung der seitens dieser Krankenhäuser in der Regel zu erwartenden Wiederholungsprüfungen.

Zu Nummer 18

Auf Vorschlag des Bundesrates wurde die Frist für die Konstituierung der Medizinischen Dienste im Gesetzgebungsverfahren des MDK-Reformgesetzes um sechs Monate verlängert, sodass der Medizinische Dienst Bund erst zum 31. Dezember 2021 konstituiert sein wird. Die Frist zum Erlass der Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 bis 8 durch den Medizinischen Dienst Bund wurde jedoch nicht angepasst. Die Neuregelung korrigiert dieses Redaktionsversehen

Zu Nummer 19

Eine Übermittlung personenbezogener Daten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen, Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern ist nach § 285 Absatz 3a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 bereits zulässig, soweit diese für berufsrechtliche Verfahren erheblich sind. Zu den berufsrechtlichen Verpflichtungen der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Zahnärztinnen und Zahnärzte als Kammerangehörigen gehört es auch, ihre jeweilige Berufstätigkeit bei der für sie zuständigen Kammer zu melden. Diese Meldung erfolgt in der Praxis jedoch nicht regelmäßig. Um den zuständigen Heilberufskammern die Prüfung zu ermöglichen, ob der berufsrechtlichen Meldepflicht nachgekommen wurde, werden die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen mit der Neuregelung befugt, auf Anforderung der Heilberufskammer bestimmte personenbezogene Angaben zu den Kammerangehörigen an die jeweils zuständige Heilberufskammer zu übermitteln. Die Anforderung der Datenübermittlung durch die Heilberufskammern kann sich in Abhängigkeit vom verfolgen Zweck auf einzelne Kammerangehörige, aber auch auf alle in einem bestimmten regionalen Bereich tätige Kammerangehörigen beziehen. Bei den ggf. zu übermittelnden Angaben handelt es sich um Angaben zur Hausarzt- oder Facharztkennung, zum Teilnahmestatus (z. B. zugelassener Vertragsarzt oder genehmigte Tätigkeit eines angestellten Vertragsarztes), Titel, Name, Vorname, Geschlecht sowie Angaben zur Adresse der Praxis oder Einrichtung (Angaben nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummern 2 bis 12). Bei der Datenübermittlung von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern handelt es sich um eine Amtshilfe im Sinne von §§ 3 ff. SGB X bzw. §§ 4 ff. VwVfG, für die nach den einschlägigen Regelungen des SGB X und VwVfG ab einer gewissen Grenze die Erstattung von Auslagen verlangt werden kann.

Zu Nummer 20

Die Änderung ermöglicht einen Erlass der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zeitlich vor dem Erlass der Regelungen zur Ombudsperson in den Satzungen der Medizinischen Dienste, die nach § 278 Absatz 3 Satz 3 vorgesehen sind. Die Satzungen der Medizinischen Dienste müssen nach § 328 Absatz 1 Satz 2 bis zum 31.

März 2021 erlassen werden; zu diesem Zeitpunkt ist der Medizinische Dienst Bund noch nicht konstituiert. Der zeitlich vorgelagerte, erstmalige Erlass der Richtlinie durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erlaubt es den Medizinischen Diensten, sich wie vorgesehen an den Inhalten der Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zu orientieren und gewährleistet so eine bundesweite Einheitlichkeit der entsprechenden Anforderungen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, mit der die Inhaltsübersicht an die geänderten Regelungen angepasst wird.

Zu Nummer 2

Mit der Regelung wird, entsprechend der Regelung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Artikel 4 Nr. 1) die Verpflichtung der Pflegekassen den in § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB XI vorgesehenen Sollwert für Ausgaben für Leistungen zur Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen zu erreichen, für das Jahr 2020 ausgesetzt.

Die Regelung trägt den Entwicklungen über das neue Coronavirus und den insoweit bestehenden tatsächlichen Unwägbarkeiten Rechnung. Insbesondere angesichts der in diesem Zusammenhang von Bund und Ländern vereinbarten Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie stellen die stationären Pflegeeinrichtungen vor großen Herausforderungen. Projektvorhaben und Maßnahmen zur Gesundheitsförderung von pflegebedürftigen Menschen in stationären Pflegeeinrichtungen können von den Pflegekassen und ihren Kooperationspartnern derzeit nur eingeschränkt durchgeführt werden.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Überschrift des § 149 wird hinsichtlich der Erweiterung der Regelung zur anderweitigen vollstationären pflegerischen Versorgung ergänzt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Anfügens der Absätze 2 und 3.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 2

Die vorübergehende Erhöhung des Leistungsbetrags der Kurzzeitpflege dient der Verhinderung höherer Eigenanteile der Pflegebedürftigen, die sich ergeben können, wenn in der in Anspruch genommenen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung gegenüber einer durchschnittlichen Kurzzeitpflegeeinrichtung ein höherer Vergütungssatz gilt. Statt über eine komplexe und bürokratische Berechnung im Einzelfall soll dieses Ziel über die pauschale Anhebung des Leistungsbetrages erreicht werden.

Dabei wird der Leistungsbetrag in diesen Fällen nur für die beschränkte Laufzeit der Regelung angehoben.

Angesichts der monistischen Finanzierung von stationären Einrichtungen der Rehabilitation und Vorsorge wird der Leistungsbetrag ausnahmsweise pauschal für die entstehenden Aufwendungen gezahlt, ohne die sonst in der Pflegeversicherung übliche Differenzierung nach

pflegebedingtem Aufwand, Aufwand für Unterkunft und Verpflegung sowie Investitionskostenaufwand. Dies ist wegen des beschränkten Geltungszeitraums hinnehmbar und angesichts des Erfordernisses, die Versorgung kurzfristig sicherzustellen, geboten.

Zu Absatz 3

Stationäre medizinische Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen können auch ersatzweise die pflegerische Versorgung von Pflegebedürftigen übernehmen, wenn diese in der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung in Folge einer notwendigen Quarantäne/Isolation aufgrund der Corona-Pandemie vorübergehend nicht gewährleistet werden kann. Mit dieser Regelung wird die Ermöglichung von Kurzzeitpflege in diesen Einrichtungen nach § 149 Absatz 1 um eine weitere Leistung aus dem Bereich der Pflegeversicherung ergänzt. Die Regelung ist grundsätzlich auf maximal 14 Kalendertage begrenzt. Im begründeten Einzelfall kann in Abstimmung mit der Pflegekasse des betreffenden Pflegebedürftigen eine Verlängerung vorgesehen werden.

Für die Dauer der vorübergehenden pflegerischen Versorgung bleibt die Zahlungsverpflichtung der Heimentgelte der Pflegebedürftigen und ihrer Kostenträger unverändert gegenüber der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung bestehen. Das führt zugleich dazu, dass auch die Leistungsbeträge nach § 43 von den Pflegekassen für die betreffenden Zeiträume unverändert an die Einrichtung weiter zu zahlen sind. Dadurch entstehen der bisherigen Pflegeeinrichtung keine Mindereinnahmen. Der Pflegeplatz des Pflegebedürftigen ist von der vollstationären Pflegeeinrichtung während dieser Abwesenheit entsprechend freizuhalten.

Die Vergütung der anderweitigen pflegerischen Versorgung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz gemäß § 111 Absatz 5 des Fünften Buches der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung. Sie entspricht der Vergütung der Kurzzeitpflege in stationären medizinischen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach Absatz 1 Satz 2.

Die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung übernimmt die anderweitige pflegerische Versorgung der betreffenden Pflegebedürftigen und erhält für die Dauer je Versorgungstag (Aufnahme- und Entlassungstag sind als ein Versorgungstag zu werten) den o.g. Vergütungssatz direkt von den Pflegekassen entsprechend dem bereits etablierten Verfahren nach § 150 Abs. 2 SGB XI erstattet. Der Pflegebedürftige darf mit keinen zusätzlichen Kosten belastet werden.

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann im Benehmen mit den Verbänden der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie im Benehmen mit den Verbänden der stationären medizinischen Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen Empfehlungen zur Durchführung einschließlich der formellen Abwicklung des Abrechnungsverfahrens abgeben.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die in § 39a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten stationären Hospize, mit denen ein Versorgungsvertrag als stationäre Pflegeeinrichtung nach § 72 besteht und die für Patienten und Patientinnen mit unheilbaren Krankheiten in der letzten Lebensphase eine palliativ-pflegerische Versorgung und Betreuung sicherstellen, können coronavirusbedingte Erstattungen von außerordentlichen Aufwendungen und Einnahmeausfällen geltend machen. Auf Basis der Finanzstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich in etwa ein Verhältnis von 80:20 zwischen Kranken- und Pflegeversicherung. Entsprechend wird eine Beteiligung der Krankenkassen an den Erstattungen in diesem Umfang vorgesehen.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 5a

Für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag soll die Möglichkeit geschaffen werden, coronabedingte außerordentliche Aufwendungen und Einnahmeausfälle zumindest teilweise zu kompensieren. Außerordentliche Aufwendungen können durch zusätzlichen Personalaufwand begründet sein, der entsteht, weil Betreuungskräfte pandemiebedingt vorübergehend ausfallen. Einnahmeausfälle können insbesondere dadurch entstehen, dass betreute Pflegebedürftige die Leistungen auf Grund der Coronavirus-CoV-2-Pandemie nicht mehr in Anspruch nehmen können oder wollen. Der Ausgleichanspruch für Einnahmeausfälle entspricht dem Kostenerstattungsbetrag, den die Pflegekasse im Monat nach § 45b als Entlastungsbetrag je Pflegebedürftigem für Angebote zur Unterstützung im Alltag aufwenden kann.

Als Referenz zur Berechnung der Einnahmeausfälle ist die Zahl der im letzten Quartal des Jahres 2019 monatsdurchschnittlich betreuten Pflegebedürftigen vorgesehen.

Voraussetzung ist, dass anderweitige Hilfen nicht in Anspruch genommen werden können.

Die Regelung orientiert sich an der Ausgleichsregelung für zugelassene Pflegeeinrichtungen. Daher sollen auch hier Verfahrensvorgaben durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgen. Die Festlegungen haben in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. In den Vorgaben ist insbesondere festzulegen, wie und gegenüber wem die Einnahmeausfälle und außerordentlichen Aufwendungen geltend zu machen sind. Hier ist denkbar, dass einzelne Pflegekassen im Land federführend zur Prüfung der Voraussetzungen und zur Erstattung tätig werden. Die im Land federführende Pflegekasse kann die Erstattungsbeträge gegenüber dem Ausgleichsfonds geltend machen. Dies gilt auch, soweit Erstattungen erfolgen, die etwa darauf beruhen, dass Versicherte der privaten Pflege-Pflichtversicherung Leistungen der Anbieter nicht mehr in Anspruch nehmen. Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich an den Kosten, die sich aus der Regelung des Absatzes 5a ergeben, mit einem Anteil von 7 Prozent. In den Festlegungen sind auch Ausführungen zu den Anforderungen an die Nachweise und die Glaubhaftmachung der Einbußen oder Mehraufwendung denkbar, die durch geeignete Unterlagen zu erbringen sind, wie etwa Belege über die Zahl der versorgten Pflegebedürftigen im Vergleich zum Vorjahresmonat.

Es wird erwartet, dass die Pflegekassen möglichst einfache und unbürokratische Verfahrensweisen wählen.

Zu Absatz 5b

Für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 soll ein möglichst flexibler Einsatz des Entlastungsbetrages ermöglicht werden, um coronabedingte Versorgungsengpässe zu vermeiden. Daher wird die Gewährung des Entlastungsbetrages bis zum 30. September 2020 ausnahmsweise nicht auf die Erstattung von Aufwendungen beschränkt, die den Versicherten entstehen im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von

1. Leistungen der Tages- oder Nachtpflege,

2. Leistungen der Kurzzeitpflege,

3. Leistungen der ambulanten Pflegedienste im Sinne des § 36 oder

4. Leistungen der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne des § 45a,

sondern erstreckt auf sonstige Hilfen, die der Sicherstellung der Versorgung der Pflegebedürftigen dienen. Dies kann von professionellen Angeboten bis zur Inanspruchnahme nachbarschaftlicher Hilfe reichen.

An den Nachweis gegenüber der Pflegekasse zur Erstattung der Kosten sollen die Pflegekassen im Interesse einer zügigen und unbürokratischen Abwicklung keine überhöhten Anforderungen stellen. Mit Ausnahme von § 45 b Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 sowie Absatz 4 finden die Vorgaben des § 45b Anwendung.

Die Regelung findet keine Anwendung auf Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5, weil für diesen Personenkreis bereits durch § 150 Absatz 5 eine Sonderregelung zur Kostenerstattung geschaffen worden ist.

Nach dem Vorbild der Regelung des § 150 Absatz 5 legt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen Einzelheiten zur Umsetzung in Empfehlungen fest.

Zu Absatz 5c

Die Übertragbarkeit von angesparten Leistungsbeträgen nach § 45b aus dem Vorjahr, die für angesparte Leistungsbeträge aus dem Jahr 2019 nach geltendem Recht auf das erste Kalenderhalbjahr des Jahres 2020 beschränkt ist, wird einmalig auf den 30. September 2020 erweitert. Diese Erweiterung soll für Pflegebedürftige aller Pflegegrade ermöglicht werden.

Zu Absatz 5d

Die Regelung soll bis zum 30. September 2020 sicherstellen, dass bei einem durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten pflegerischen Versorgungsengpass Pflegeunterstützungsgeld als Lohnersatz für bis zu 10 Tage gewährt werden kann, wenn Beschäftigte auf Grund einer anderweitig nicht behebbaren Versorgungslücke die pflegerische Versorgung eines nahen Angehörigen im Sinne des Pflegezeitgesetzes in dieser Zeit selbst organisieren oder sicherstellen müssen. Dies muss in geeigneter Weise glaubhaft gemacht werden. Dies kann zum Beispiel durch eine Bestätigung des behandelnden Arztes oder der Pflegeeinrichtung geschehen, die auf Grund des Coronavirus-CoV-2 ihr Angebot ganz oder teilweise einstellt oder einstellen muss oder durch die Bestätigung einer Pflegeperson, dass sie coronabedingt ausgefallen ist.

Der Anspruch setzt nicht voraus, dass die Beschäftigten zunächst gegebenenfalls vorhandene Urlaubsansprüche nutzen.

Die Leistung ist ausgeschlossen bei Bezug von Lohnfortzahlung oder anderweitigen Lohnersatzleistungen.

Ein einseitiges Fernbleiben von der Arbeit wird durch die Regelung nicht ermöglicht. Sie setzt Einvernehmlichkeit mit dem Arbeitgeber voraus.

Im Übrigen lässt diese Regelung die Regelungen des Pflegezeitgesetzes und § 44a Absatz 3 unberührt, das heißt das Pflegeunterstützungsgeld kann alternativ auch auf diese Rechtsgrundlage gestützt werden.

Sofern der Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld bereits schon einmal vor Inkrafttreten dieser Sonderregelung genutzt wurde, steht dies dem Anspruch nach Absatz 5d nicht entgegen.

Ferner bleiben die Voraussetzungen des § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anwendbar.

Auch für landwirtschaftliche Unternehmer soll bis zum 30. September 2020 sichergestellt werden, dass bei einem durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten pflegerischen Versorgungsengpass anstelle des Pflegeunterstützungsgeldes für bis zu zehn Arbeitstage Betriebshilfe entsprechend § 9 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte gewährt werden kann, wenn landwirtschaftliche Unternehmer auf Grund einer anderweitig nicht behebbaren Versorgungslücke die pflegerische Versorgung eines nahen Angehörigen im Sinne des Pflegezeitgesetzes in dieser Zeit selbst organisieren oder sicherstellen müssen. Da es sich nicht um abhängig Beschäftigte handelt, entfällt bei den landwirtschaftlichen Unternehmern die Notwendigkeit, dass ein vorrangiger Anspruch auf andere Lohnersatzleistungen oder Lohnfortzahlung glaubhaft gemacht werden muss.

Zu Buchstabe c

Die Regelungen in Absatz 5a bis 5d gelten – ebenso wie die Regelungen nach den Absätzen 1 bis 5 – bis 30. September 2020. Sie verlängern sich, wenn dies durch eine Rechtsverordnung nach § 152 angeordnet wird.

Zu Nummer 5

Mit der Regelung wird die auf Veranlassung der Bundesminister für Gesundheit und Arbeit und Soziales erarbeitete, einstimmig gefasste Empfehlung der ehemaligen Mitglieder der Vierten Pflegemindestlohn-Kommission vom 22. April 2020 zur Umsetzung einer Prämienzahlung im Bereich der Altenpflege aufgegriffen. Mit einer Prämie soll die besondere Wertschätzung gegenüber den Beschäftigten ausgedrückt werden, die gegenwärtig besonderen Belastungen und Anforderungen ausgesetzt sind. Die Kommissionsmitglieder haben in ihrem Vorschlag den betrieblichen Geltungsbereich der aktuellen Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen in der Pflegebranche zugrunde gelegt. Sie schlagen für eine Staffelung einer Sonderleistung an Beschäftigte in Zeiten der Corona-Pandemie vor allem die „Nähe“ der jeweiligen Pflege- und Betreuungstätigkeit zum Pflegebedürftigen vor.

Die Prämie soll auch Sicht der Kommissionsmitglieder als individueller steuer- und sozialversicherungsfreier Anspruch der Beschäftigten ausgestaltet werden.

Insgesamt sollen nach den Vorschlägen der ehemaligen Mitglieder der Pflegekommission für Beschäftigte in der direkten Pflege und Betreuung (bei jeweils mindestens 35 Arbeitsstunden/Woche) 1.500 Euro, für mindestens im Umfang von 25 Prozent der Arbeitszeit in diesen Bereichen eingesetzte Beschäftigte 1.000 Euro und für die übrigen Beschäftigten der Pflegeeinrichtung 500 Euro Bonus gezahlt werden. Für Auszubildende in der Pflege wird ein Bonus von 900 Euro vorgeschlagen.

Eine Erhöhung der Eigenbeteiligung der Pflegebedürftigen oder ihrer Angehörigen sei grundsätzlich nicht vertretbar. Aus Sicht der Kommissionsvertreter bietet sich eine alleinige Finanzierung aus Mitteln der Pflegeversicherung vor dem Hintergrund der gesamtgesellschaftlichen Aufgabe nicht an.

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Corona-Prämie entlang der grundsätzlichen Vorschläge der Mitglieder der ehemaligen Pflegekommission vor.

Zu Absatz 1

Eine besondere Belastung für Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen ergibt sich aus dem regelmäßigen und unmittelbaren Kontakt mit zur Hochrisikogruppe zählenden oder bereits an Covid-19 erkrankten Pflegebedürftigen. Diese resultieren in besonderem Umfang aus speziell auf die Pflege zugeschnittenen amtlichen Vorgaben (Bundes- und Landesgesetze und -verordnungen, Verfügungen) und verändern tiefgreifend die Inhalte der Arbeit, bspw. im Hinblick auf körperbezogene Pflege und Betreuung in besonders distanzierender Schutzkleidung oder die Kompensation der aktuell kaum möglichen Einbeziehung Angehöriger auch in schweren Lebensphasen und der Sterbebegleitung.

Die Beschäftigten erhalten daher einen Rechtsanspruch auf die Corona-Prämie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6. Jeder Beschäftigte und jede Beschäftigte erhält die Prämie nur einmal, unabhängig davon ob er oder sie im Bemessungszeitraum bei mehr als einer Pflegeeinrichtung bzw. mehr als einem Arbeitgeber tätig ist.

Erfasst werden alle Beschäftigten einschließlich aller Mitarbeitenden, die etwa im Wege eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags oder einer Arbeitnehmerüberlassung für die Pflege und Betreuung in den Einrichtungen eingesetzt werden, die in nach dem Elften Buch zugelassenen teil- und vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie für ambulante Pflegediensten einschließlich Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a SGB XI tätig sind. Zu den Beschäftigten gehören auch geringfügig Beschäftigte oder Auszubildende in der Pflege sowie Helferinnen und Helfer im freiwilligen sozialen Jahr und Bundesfreiwilligendienstleistende.

Zu Absatz 2

Die Sonderleistung ist für Beschäftigte zu zahlen, die zwischen dem 1. März 2020 und dem 31. Oktober 2020 (sog. Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in der Pflegeeinrichtung tätig bzw. im Bereich der Pflege und Betreuung oder sonstigen Bereichen eingesetzt sind.

Nach Nummer 1 erhalten eine Prämie in Höhe von 1.000 Euro alle Beschäftigten, die schwerpunktmäßig in der direkten Pflege und Betreuung arbeiten. Dies sind insbesondere Pflegefach- und Pflegehilfskräfte, Alltagsbegleiterinnen und Alltagsbegleiter, Betreuungskräfte, Assistenzkräfte und Präsenzkräfte (unabhängig von ihrer betrieblichen Bezeichnung) sowie Beschäftigte in der hauswirtschaftlichen Versorgung.

Eine Prämie in Höhe von 667 Euro im Sinne von Nummer 2 erhalten alle weiteren Mitarbeitenden, die in der Pflege und Betreuung der Pflegebedürftigen in der Einrichtung mitarbeiten (soweit diese nicht schon der ersten Gruppe zuzurechnen sind). Dies können Beschäftigte aus der Verwaltung, der Haustechnik, der Küche, der Gebäudereinigung, des Empfangs- und des Sicherheitsdienstes, der Garten- und Geländepflege, der Wäscherei oder der Logistik sein, wenn sie mindestens zu 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagesstrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind.

Eine Prämie in Höhe von 334 Euro nach Nummer 3 erhalten alle übrigen Beschäftigten der Pflegeeinrichtungen. Freiwilligendienstleistende und Helferinnen und Helfer im freiwilligen sozialen Jahr erhalten nach Nummer 4 eine Prämie in Höhe von 100 Euro.

Die Prämie beträgt jeweils zwei Drittel der nach Absatz 9 vorgesehenen Höchstbeträge, auf die die Prämie durch Länder oder Arbeitgeber aufgestockt werden kann.

Zu Absatz 3

Beschäftigte, die eine praktische Ausbildung im Pflege- und Betreuungsbereich absolvieren, erhalten eine Prämienzahlung in Höhe von 600 Euro.

Zu Absatz 4

Teilzeitbeschäftigte erhalten die Zahlungen anteilig in Höhe des Anteils, der dem Verhältnis der von ihnen wöchentlich durchschnittlich in den anspruchsbegründenden Monaten tatsächlich gearbeiteten Arbeitsstunden zur vollen regelmäßigen Wochenarbeitszeit der beim Arbeitgeber Vollzeitbeschäftigten entspricht; mindestens jedoch nach dem Anteil der mit ihnen vertraglich vereinbarten durchschnittlichen Wochenarbeitszeit. Abweichend hiervon soll ab einer tatsächlichen oder vertraglichen wöchentlichen Arbeitszeit ab 35 Stunden die Zahlung ungekürzt ausgezahlt werden. Mit der Bezugnahme auch auf die tatsächlich geleisteten Arbeitsstunden wird sichergestellt, dass die durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie bedingte Mehrarbeit beim Prämienanspruch berücksichtigt wird.

Zu Absatz 5

Es wird geregelt, welche Unterbrechungen der Tätigkeiten für den nach Absatz 1 beschriebenen Bemessungszeitraum in einer Pflegeeinrichtung unerheblich sind. Erfasst sind auch solche Unterbrechungsgründe, die die Beschäftigten gerade wegen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie treffen können. Die Unterbrechungstatbestände der Nummern 2 bis 5 sind zeitlich nicht auf 14 Kalendertage beschränkt.

Zu Absatz 6

Bei Beschäftigten, die aufgrund von Kurzarbeit eine verringerte wöchentliche Arbeitszeit haben, wird – wie auch bei Teilzeitbeschäftigten – die tatsächlich geleistete wöchentliche Arbeitszeit zugrunde gelegt und in die Durchschnittsbetrachtung bei der Berechnung der durchschnittlichen wöchentlichen Arbeitszeit mit einbezogen. Für die Berechnung der durchschnittlichen wöchentlichen Arbeitszeit und des daraus resultierenden Anteils an der Corona-Prämie wird auf Absatz 4 verwiesen. Beschäftigte, die aufgrund von Kurzarbeit eine wöchentliche Arbeitszeit von 0 Stunden im gesamten Bemessungszeitraum haben, haben keinen Anspruch auf die Corona-Prämie.

Zu Absatz 7

Die einmalige Sonderleistung nach Absatz 1 dient der Anerkennung und Wertschätzung aller insbesondere in Pflege und Betreuung eingesetzten Beschäftigten in Zeiten der besonderen Belastungen und Herausforderungen angesichts der Corona-Pandemie. Die nach § 72 zugelassenen Pflegeeinrichtungen erhalten mit Absatz 6 eine Finanzierungszusage aus Mitteln der Pflegeversicherung in Gesamthöhe der gegenüber den Beschäftigten zu leistenden Prämien nach den Absätzen 2 bis 4. Damit verbunden wird klargestellt, dass zur Finanzierung dieser Sonderleistungen das Kostenerstattungsverfahren nach § 150 Absatz 2 sowie eine Belastung der Pflegebedürftigen vor allem über eine Erhöhung der Pflegevergütung ausgeschlossen sind. Dasselbe gilt für vergleichbare, darüber hinausgehende Prämienzahlungen an die Beschäftigten. Die Finanzierungszusage gilt auch gegenüber Arbeitgebern, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 2 im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

Ambulante Pflegedienste erbringen in der Regel sowohl Leistungen nach dem Elften als auch nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch. Bezogen auf alle Pflegeeinrichtungen sind etwa 13 Prozent der Beschäftigten und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 im Bereich der häuslichen Krankenpflege nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch tätig. Genauer Aufteilungsmaßstab sind die Ausgaben des Jahres 2019 für die häusliche Krankenpflege und die Pflegesachleistungen nach dem SGB XI. In Höhe dieses Anteils beteiligt sich die Gesetzliche Krankenversicherung an den Gesamtkosten der Sonderleistungen an die Beschäftigten während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen.

Die Pflegekassen haben sicherzustellen, dass alle Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 entsprechend der gemeldeten Beträge eine Vorauszahlung in dieser Höhe bis spätestens 15. Juli bzw. bis 15. Dezember 2020 erhalten. Um sicherzustellen, dass jeder Beschäftigte und jeder Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 die Prämie wie vorgesehen nur einmal erhält, z. B. bei Arbeitgeberwechseln oder wechselnden Einsatzorten,

prüfen die zugelassenen Pflegeeinrichtungen für ihre Beschäftigten, ob eine Prämienzahlung bereits durch eine andere Pflegeeinrichtung erfolgt ist oder erfolgen könnte; dies gilt auch für Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2. Im Rahmen der festzulegenden Verfahrensregelungen ist auch zu klären, wie in diesem Fall vorgegangen werden soll.

Bis zum 15. Februar 2021 haben die Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 nach Abschluss des Verfahrens den Pflegekassen die tatsächlich ausgezahlten Prämien anzuzeigen. Ziel dieser unmittelbaren Information an die Pflegekassen ist, dass diese gegebenenfalls zu viel oder zu wenig gezahlte Beträge ausgleichen können.

Das Nähere für das dafür notwendige Meldeverfahren hinsichtlich der einrichtungsbezogenen Gesamtbeträge, des Auszahlungsverfahrens und der Information der Beschäftigten hat der Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich festzulegen. Dabei sollen insbesondere auch Vorgaben zum Anzeigeverfahren und zu einer möglichen Prüfung der von den Einrichtungen gemachten Angaben auf Nachvollziehbarkeit unter Einhaltung des Datenschutzes gemacht werden.

Diese Festlegungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu Absatz 8

Die Regelung verpflichtet die Pflegeeinrichtungen, unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung von den Pflegekassen, spätestens mit der nächsten, turnusmäßigen Entgeltabrechnung die Prämie in Höhe des den Beschäftigten jeweils zustehenden Anspruchs an die Beschäftigten auszuzahlen. Sie ist in einer Summe auszuzahlen, eine Aufteilung in monatliche Teilbeträge ist nicht zulässig. Die Auszahlung hat in Geld und über das Arbeitsentgelt oder sonstige Bezüge hinaus zu erfolgen. Eine Verrechnung z.B. mit freiwilligen Leistungen der Pflegeeinrichtung (Dienstwagen, Dienstkleidung, Verpflegung, Unterkunft etc.) ist nicht zulässig. Die Prämie wird durch entsprechende gesetzliche Anordnung unpfändbar gestellt. Die Auszahlung erfolgt bei Auszubildenden, die eine Ausbildungsvergütung erhalten, und bei Helferinnen und Helfern im freiwilligen sozialen Jahr sowie Bundesfreiwilligendienstleistenden, die ein monatliches Taschengeld erhalten, entsprechend dem Verfahren für die Entgeltzahlung.

Die Prämie ist nach § 3 Nummer 11 Einkommensteuergesetz (EStG) steuerfrei (in der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie bis zu einer Höhe von 1.500 Euro, vgl. Schreiben des Bundesministeriums der Finanzen vom 9. April 2020). Voraussetzung ist, dass sie zusätzlich zum ohnehin geschuldeten Arbeitslohn geleistet wird. Die insoweit steuerfreien Zuschüsse und Bonuszahlungen der Arbeitgeber sind nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialversicherungsentgeltverordnung (SvEV) nicht dem sozialversicherungspflichtigen Arbeitsentgelt zuzurechnen und damit auch beitragsfrei gestellt.

Die Prämie wird durch die Pflegeversicherung und anteilig im ambulanten Bereich durch die Krankenversicherung refinanziert, soweit sie die in den Absätzen 2 bis 4 angegebenen Höchstsätze nicht überschreitet.

Zu Absatz 9

Als Ausdruck der großen Wertschätzung für die Arbeit des Personals in der Pflege übernimmt einmalig die soziale Pflegeversicherung in der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie zunächst die Ausgaben für die in dieser Vorschrift geregelten Corona-Prämien und damit bis zu zwei Drittel der möglichen steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Höchstprämiensumme von 1 500 Euro. Um den Beschäftigten eine möglichst weitgehende Ausschöpfung des steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Prämienbetrags zu ermöglichen, können die Länder und Pflegeeinrichtungen die hier geregelten gestaffelten Prämien auf

zwischen 150 bis 1 500 Euro aufstocken. Eine davon unabhängige und darüber hinausgehende Prämienzahlung durch die Länder und Pflegeeinrichtungen bleibt möglich.

Eine Aufstockung kann entweder unmittelbar durch die Länder oder durch die Pflegeeinrichtungen erfolgen. Bei einer Aufstockung durch die Pflegeeinrichtungen können die Länder den Pflegeeinrichtungen den Aufstockungsbetrag ganz oder anteilig erstatten. Dabei können sich die Länder an dem in dieser Vorschrift vorgesehenen Verfahren orientieren.

Damit keine Mehrbelastung der Pflegebedürftigen und ihrer Familien erfolgt, wird auch hier durch Verweis klargestellt, dass insbesondere, wenn Pflegeeinrichtungen eine vergleichbare Sonderzahlung vornehmen, zu deren Finanzierung das Kostenerstattungsverfahren nach § 150 Absatz 2 sowie eine Belastung der Pflegebedürftigen vor allem über eine Erhöhung der Pflegevergütung ausgeschlossen ist.

Zu Artikel 6 (Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes)

Zu Nummer 1

In der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie ist davon auszugehen, dass die Zahl der privat Krankenversicherten, die auf einen Beitragszuschuss nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) angewiesen sind oder bei denen der Versicherungsbeitrag zur Kranken- und Pflegeversicherung als Bedarf nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII) berücksichtigt wird, in absehbarer Zeit steigen wird. Zwar können diese Versicherungsnehmer in ihrem bisherigen Versicherungstarif verbleiben und müssen nicht in den Basistarif ihres Versicherungsunternehmens wechseln, um einen Zuschuss zu erhalten. Übersteigt allerdings der monatliche Beitrag im bisherigen Tarif den halbierten Beitrag, der bei Hilfebedürftigkeit im Basistarif zu zahlen ist, entsteht entweder eine Finanzierungslücke zulasten des Versicherungsnehmers, die er selbst zu schließen hat, oder er muss in den Basistarif seines Versicherungsunternehmens wechseln.

§ 204 Absatz 1 sieht bislang nur ein erschwertes Rückkehrrecht aus dem Basistarif in einen anderen Tarif vor. Insbesondere kann das Versicherungsunternehmen eine erneute Gesundheitsprüfung als Voraussetzung für den Rückwechsel in den vorherigen Tarif machen. Gerade bei langjährig Versicherten kann dies bei der Neuberechnung der Prämienhöhe de facto zu einem Ausschluss der Rückwechseloption in ihren vorherigen Tarif führen. Nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit bedeutet ein Verbleib im Basistarif jedoch in vielen Fällen für die Betroffenen eine höhere finanzielle Belastung, der zudem in der Regel ein geringeres Leistungsversprechen als im Ursprungstarif gegenübersteht. Dies kann dazu führen, dass Personen aufgrund der hohen Beiträge im Basistarif länger hilfebedürftig bleiben als erforderlich oder nur einen reduzierten Anreiz haben, aus der Hilfebedürftigkeit heraus zu gelangen. Um Personen, die aufgrund einer vorübergehenden finanziellen Notsituation hilfebedürftig geworden sind und die ihre Hilfebedürftigkeit überwinden konnten, zu stärken, wird daher das Wechselrecht in den vorherigen Tarif deutlich verbessert. Das Rückkehrrecht gilt dabei nicht für Bestandsfälle im Basistarif. Um gleichwohl alle Fälle zu berücksichtigen, die seit Inkrafttreten der landesrechtlichen Beschränkungen im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie in den Basistarif gewechselt sind, wird als Stichtag der 16. März 2020 festgesetzt.

Im neuen Absatz 2 wird daher klargestellt, dass der Versicherungsnehmer nach Beendigung seiner Hilfebedürftigkeit wieder in seinen alten Tarif zurückkehren kann. Dieses Antragsrecht gilt aber nur bei vorübergehender Hilfebedürftigkeit, die innerhalb von zwei Jahren überwunden wurde. Dabei wird der Versicherungsnehmer grundsätzlich so gestellt, wie Versicherungsnehmer im selben Tarif, die nicht aufgrund einer vorübergehenden Hilfebedürftigkeit in den Basistarif gewechselt sind. Dies bezieht sich insbesondere darauf, dass eine erneute Risikoprüfung zulasten des Versicherungsnehmers damit auch für die Leistungen ausgeschlossen ist, die über den Leistungsumfang des Basistarifs hinausgehen.

Erworbene Rechte und Alterungsrückstellungen können jedoch für die Zeit der Versicherung im Basistarif nur in dem Umfang in den Ursprungstarif mitgenommen werden, in dem sie durch die Versicherung im Basistarif erworben bzw. gebildet wurden. Da die darüber hinausgehenden Alterungsrückstellungen im Ursprungstarif für die Zeit, die der Versicherungsnehmer im Basistarif versichert war, durch den Rückkehrer nachgebildet werden müssen, kann es zu einem gewissen Prämienanstieg für den Versicherungsnehmer kommen.

Die Regelung orientiert sich an der bereits bestehenden Regelung in § 193 Absatz 9, in der vorgesehen ist, dass der Vertrag von Versicherungsnehmern, die aufgrund von Prämienrückständen in den Notlagentarif nach § 153 des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt wurden, nach Zahlung aller rückständigen Prämienanteile ab dem ersten Tag des übernächsten Monats in dem Tarif fortgesetzt wird, in dem der Versicherungsnehmer vor Eintritt des Ruhens versichert war. Auch dieser Versicherungsnehmer ist in diesem Fall so zu stellen, wie er vor der Versicherung im Notlagentarif stand; eine erneute Gesundheitsprüfung ist in diesem Fall somit bereits ausgeschlossen.

Ein Hilfebedürftiger darf nach geltendem Recht nicht in den Notlagentarif umgestellt werden. Es erscheint sachgerecht, dass ein Versicherungsnehmer, der allein aufgrund seiner Hilfebedürftigkeit vorübergehend – für bis zu zwei Jahre – in den Basistarif gewechselt ist, im Hinblick auf die Wechselmöglichkeit nicht schlechter gestellt wird als jemand, der seine Prämien für seine Krankenversicherung nicht gezahlt hat und der nach geltendem Recht nach Zahlung aller ausstehenden Beiträge ohne Gesundheitsprüfung in seinen alten Tarif zurückkehren kann. Vielmehr erscheint es sachgerecht, diese Gruppen vergleichbar zu regeln, indem der Versicherungsnehmer, der über einen begrenzten Zeitraum hilfebedürftig war, ebenfalls ohne Gesundheitsprüfung nachteilsfrei in den Ursprungstarif zurückwechseln kann. Die damit verbundenen Folgen sind den Versicherungsunternehmen zumutbar. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass nach Überwindung der Hilfebedürftigkeit in der Regel der Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung im Basistarif und damit ein voraussichtlich höherer Beitrag als im Ursprungstarif mit einem gleichzeitig geringeren Leistungsversprechen zu zahlen ist. Es liegt daher im Allgemeinwohl, die langjährig erworbenen Rechte dieser Versicherten – gerade während einer bestehenden Hilfebedürftigkeit – zu schützen und damit einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz auch nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit zu sichern. Zudem wird mit der Möglichkeit, in den Ursprungstarif zurückzukehren, ein erhebliches Hemmnis für die Beseitigung der Hilfebedürftigkeit beseitigt.

Das Ziel, den vorübergehend und durch eine besondere, einmalige Lage Hilfebedürftigen eine Rückkehroption in einen zugleich bezahlbaren und mit einem adäquaten Leistungsversprechen ausgestatteten Krankenversicherungsschutz zu sichern, ist durch das Sozialstaatsprinzip des Grundgesetzes gedeckt. Der Re-Kontrahierungszwang im Regeltarif ist zur Erreichung dieses Ziels geeignet. Ohne ihn hätten insbesondere Personen mit zwischenzeitlich eintretenden gravierenden Erkrankungen keine Möglichkeit, erneut in den Regeltarif einer privaten Krankenversicherung aufgenommen zu werden, weil diese sie wegen des erhöhten Risikos nicht aufnehmen würde.

Dieser Nachteil besteht seit der Einführung des Notlagentarifs im Jahr 2013, der in Folge der Einführung der Versicherungspflicht im Jahr 2007 als „Nichtzahlertarif“ eingeführt wurde. Die Inanspruchnahme des Basistarifs aufgrund von Hilfebedürftigkeit wird zwar aufgrund der Corona-Krise erwartungsgemäß zunehmen. Allerdings handelt es sich um ein bereits dauerhaft bestehender Nachteil, für den daher nicht nur für den Zeitraum der Corona-Krise, sondern dauerhaft Abhilfe geschaffen werden soll. Die Regelung ist daher im Hinblick auf das Datum des Wechsels in den Basistarif nicht befristet.

Der Versicherungsnehmer hat auf Verlangen des Versicherers den Eintritt und die Beendigung seiner Hilfebedürftigkeit durch geeignete Unterlagen nachzuweisen. § 152 Absatz 4 des Versicherungsaufsichtsgesetzessieht bereits vor, dass die Hilfebedürftigkeit vom zuständigen Träger nach dem Zweiten oder dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch auf Antrag

des Versicherten zu prüfen und zu bescheinigen ist. Auch für Personen, die allein durch die Zahlung des Beitrags hilfebedürftig werden würden, hat der zuständige Träger bereits nach geltender Verwaltungspraxis eine entsprechende Bescheinigung auszustellen. Diese Bescheinigung reicht aus, um den Eintritt und die Beendigung der Hilfebedürftigkeit gegenüber dem Versicherer zur Wahrung der in Satz 1 genannten Fristen nachzuweisen.

In der Verwaltungspraxis der Jobcenter und der Sozialämter werden Bewilligungen von Leistungen der Grundsicherung in bestimmten Fällen mit Wirkung für die Vergangenheit aufgehoben. Um auch in diesen Fällen den Versicherten die Geltendmachung des zeitlich befristeten Rückkehranspruches nach Absatz 2 zu ermöglichen, gilt in diesen Fällen als Beginn der Frist zur Antragstellung der Zugang der Entscheidung über die Aufhebung der Bewilligung. Wird die Aufhebungsentscheidung angefochten, beginnt die Frist mit dem Tag nach Bestandskraft der Entscheidung. In den Fällen, in denen die Hilfebedürftigkeit mit Ende des Bewilligungszeitraumes nach § 41 SGB II endet, beginnt die Frist des Absatzes 2 Satz 1 mit dem Tag nach Ende des Bewilligungszeitraumes. Dasselbe gilt für die Lebensunterhaltsleistungen nach dem SGB XII.

Es wird zudem klargestellt, dass zwischenzeitlich eingetretene Änderungen des Tarifs, in dem der Versicherungsnehmer vor dem Wechsel in den Basistarif versichert war, zum Beispiel Bedingungsänderungen oder Beitragsanpassungen, ohne weitere Voraussetzungen auch für den Rückkehrer gelten. Sein Antragsrecht kann der Versicherungsnehmer innerhalb von drei Monaten nach Beendigung seiner Hilfebedürftigkeit nutzen.

Die Regelung gilt entsprechend auch für Versicherungsnehmer, bei denen allein durch die Zahlung des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entstehen würde und die aus diesem Grund in den Basistarif gewechselt sind. Da derzeit gemäß Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 letzter Teilsatz ein Wechsel aus einem Tarif, bei dem die Prämien geschlechtsunabhängig kalkuliert werden, in einen Tarif, bei dem dies nicht der Fall ist, ausgeschlossen ist, wird diese Vorgabe für das Rückkehrrecht nach dem neuen Absatz 2 ausgeschlossen.

Zu Nummer 2

Hierbei handelt es sich um Folgeänderungen durch Nummer 1.

Zu Artikel 7 (Änderung des Ergotherapeutengesetzes)

Alle Berufsgesetze zu den Ausbildungen in staatlich reglementierten Gesundheitsfachberufen regeln die Anrechnung von Unterbrechungen der Ausbildung. Es werden Höchstgrenzen für Fehlzeiten festgelegt. Dies sichert die Qualität der Ausbildung. In den meisten Berufsgesetzen ist darüber hinaus eine Härtefallregelung enthalten, nach der Fehlzeiten über die ausdrücklich geregelten Höchstgrenzen hinaus angerechnet werden können. Vorliegend wird eine solche Regelung für die Ausbildung zum Ergotherapeuten und zur Ergotherapeutin geschaffen. Die Härtefallregelung kann angewandt werden, wenn dies auf Grund einer sorgfältigen Abwägung aller Umstände des Einzelfalls gerechtfertigt ist. Voraussetzung ist, dass das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Dies hat die zuständige Behörde in jedem Einzelfall zu prüfen. Die Härtefallregelung ermöglicht es den zuständigen Behörden, Ausbildungsunterbrechungen durch die aktuelle Corona-/Covid-19-Lage besser Rechnung tragen zu können.

Zu Artikel 8 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden)

Alle Berufsgesetze zu den Ausbildungen in staatlich reglementierten Gesundheitsfachberufen regeln die Anrechnung von Unterbrechungen der Ausbildung. Es werden Höchstgrenzen für Fehlzeiten festgelegt. Dies sichert die Qualität der Ausbildung. In den meisten Berufsgesetzen ist darüber hinaus eine Härtefallregelung enthalten, nach der Fehlzeiten über die ausdrücklich geregelten Höchstgrenzen hinaus angerechnet werden können. Vorliegend wird eine solche Regelung für die Ausbildung zum Logopäden und zur Logopädin

geschaffen. Die Härtefallregelung kann angewandt werden, wenn dies auf Grund einer sorgfältigen Abwägung aller Umstände des Einzelfalls gerechtfertigt ist. Voraussetzung ist, dass das Ausbildungsziel durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Dies hat die zuständige Behörde in jedem Einzelfall zu prüfen. Die Härtefallregelung ermöglicht es den zuständigen Behörden, Ausbildungsunterbrechungen durch die aktuelle Corona-/Covid-19-Lage besser Rechnung tragen zu können.

Zu Artikel 9 (Änderung des Pflegeberufegesetzes)

Zu Nummer 1 bis 3

Das Pflegeberufegesetz wird an zwei Stellen berichtigt sowie die Ermächtigungsgrundlage für die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung in § 56 Absatz 1 Satz 1 an zwei die praktische Umsetzung betreffenden Stellen präzisiert und ergänzt.

In Nummer § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird präzisiert, dass die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung auch nähere Regelungen zur Gliederung und Durchführung der praktischen Ausbildung nach § 6 Absatz 3 treffen kann. Die präzisierte Verordnungsermächtigung ist Grundlage für die Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsordnung durch Artikel 10 Nummer 2, die eine Teilbarkeit des Pflichteinsatzes beim Träger der praktischen Ausbildung nunmehr zulässt. Durch die Änderung werden Zweifel an der Reichweite der Verordnungsermächtigung vermieden.

Die Ermächtigungsgrundlage für die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung in § 56 Absatz 1 Satz 1 wird zudem bezüglich der Nummer 4 erweitert. Es wird ausdrücklich geregelt, dass sie die Regelung der Zahlung einer dem Aufwand angemessenen Entschädigung an die Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz mit umfasst. Die erweiterte Verordnungsermächtigung ist Grundlage für die Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung zur Entschädigung der Fachkommission (Artikel 10 Nummer 3).

Zu Artikel 10 (Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung)

Zu Nummer 1

Mit dieser Nummer wird als Folgeänderung zu Nummer 3 die Inhaltsübersicht angepasst.

Zu Nummer 2

Grundsätzlich gilt, dass eine Einrichtung nicht nur die formalen Anforderungen gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Pflegeberufegesetzes erfüllen muss, um Träger der praktischen Ausbildung sein zu können, sondern insbesondere auch in der Lage sein muss, wesentliche Teile der praktischen Ausbildung selbst durchzuführen. Für den Fall, dass während eines beim Träger der praktischen Ausbildung durchzuführenden Pflichteinsatzes nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes nicht gewährleistet ist, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen nach Anlage 1 der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vollständig erworben werden können, wird nunmehr zugelassen, dass der Kompetenzerwerb auch über einen geeigneten Kooperationspartner sichergestellt werden kann, der seinerseits die Voraussetzungen nach derselben Trägerkategorie des § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes erfüllt wie der Träger der praktischen Ausbildung. Gleichzeitig wird klargestellt, dass in diesem Fall die Einbeziehung mehrerer Kooperationspartner ausgeschlossen ist und die für diesen Ausnahmefall zugelassene Aufteilung eines Einsatzes auf mehrere Einrichtungen nicht für die übrigen Einsätze nach dem Pflegeberufegesetz gilt.

Mit dem neuen Absatz 2a wird unter anderem ermöglicht, dass auch solche psychiatrischen Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung werden können, die während eines Pflichteinsatzes in der stationären Akutpflege nicht alle Ausbildungsinhalte der allgemeinen

Akutpflege vermitteln können. Psychiatrische Krankenhäuser können mit dem Orientierungseinsatz, dem Pflichteinsatz in der psychiatrischen Versorgung und dem Vertiefungseinsatz bei Einbeziehung der vom Träger der praktischen Ausbildung frei verteilbaren Stunden bereits mit einem Teil des Pflichteinsatzes in der allgemeinen stationären Akutpflege den überwiegenden Anteil der Ausbildung selbst gewährleisten und haben regional eine besondere Bedeutung für die Gewährleistung eines ausreichenden Ausbildungsplatzangebots.

Zu Nummer 3

Die Expertinnen und Experten der Fachkommission sind ehrenamtlich tätig. Eine Vergütung der Experten erfolgt somit nicht, jedoch soll zukünftig in Anlehnung an § 92b Absatz 6 Satz 6 SGB V eine dem Aufwand angemessene Entschädigung gezahlt werden. Deren Höhe und die Auszahlungsmodalitäten werden in der Geschäftsordnung der Fachkommission mit gemeinsamer Zustimmung des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend sowie des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt. Die Aufwandsentschädigung für den Vorsitz und für die Vertretung des Vorsitzes sollte den Betrag von 2 000 Euro pro Sitzungseinheit nicht überschreiten, die für die übrigen Mitglieder der Fachkommission nicht den Betrag von 1 500 Euro pro Sitzungseinheit. Die Finanzierung erfolgt aus den Haushaltsmitteln, die beim Bundesinstitut für Berufsbildung für die Fachkommission jährlich zur Verfügung stehen. Die Aufwandsentschädigung ist bei der Einkommensteuererklärung zu berücksichtigen und anzugeben.

Zu Artikel 11 (Änderung des Apothekengesetzes)

Mit der Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung soll die Durchführung von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern durch Automatisierung ermöglicht werden, damit die Potentiale der Automatisierung und Digitalisierung in diesem Bereich untersucht werden können. Eine Selbstbedienung der Stationen ist auch im Rahmen der Modellvorhaben nicht zulässig; § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

Zu Artikel 12 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Mit dem neu eingefügten § 31a wird die Erprobung von Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus ermöglicht.

Zu Absatz 1

Um Formen der automatisierten Arzneimittelversorgung von Krankenhausstationen zu untersuchen, werden Modellvorhaben in Krankenhäusern ermöglicht, in denen neue Abgabeformen über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal erprobt werden können. Im Gegensatz zum ambulanten Bereich findet hier keine direkte Abgabe an Patientinnen und Patienten statt.

Es sollen nur Stationen eines Krankenhauses, das über eine eigene Krankenhausapotheke verfügt, versorgt werden können. Die vorgesehenen Modellvorhaben setzen die räumliche Nähe der Krankenhausapotheke und der zu versorgenden Stationen voraus. Damit werden Krankenhäuser, die von einer krankenhausversorgenden Apotheke oder einer Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses versorgt werden, von den Modellvorhaben ausgeschlossen. Da die Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke stattfinden muss (§ 43 des Arzneimittelgesetzes) wird klargestellt, dass sich der Automat innerhalb der Betriebsräume der Krankenhausapotheke befinden muss.

Zu Absatz 2

Auch im Rahmen der Modellvorhaben muss sowohl eine Gefährdung der Patientinnen und Patienten ausgeschlossen als auch die Versorgung der Stationen mit Arzneimitteln gewährleistet werden. Dies ist in der Konzeptionierung der Modellvorhaben zu berücksichtigen und wird durch die Verantwortlichkeit der Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter sichergestellt. Das Konzept soll eine Festlegung der teilnehmenden Stationen des Krankenhauses enthalten. Im Rahmen der Qualifizierung von Automaten wird überprüft, ob das Gerät mit der eingesetzten Technik für die vorgesehene Aufgabe geeignet ist und einwandfrei arbeitet. Die Modellvorhaben müssen wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Weiterentwicklung automatisierter Formen der Arzneimittelversorgung von Krankenhausstationen zu erhalten. Die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung ist durch den Apothekenleiter oder einen von ihm Beauftragten sicherzustellen. Durch die vorgesehene obligatorische behördliche Zustimmung soll zusätzlich sichergestellt werden, dass alle Voraussetzungen erfüllt sind und keine unvertretbaren Risiken entstehen. Wenn dies nicht mehr der Fall ist, ist die Zustimmung zu widerrufen. . Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist, um Erkenntnisse zu erhalten. Entsprechend ist die Zustimmung der Behörde zu befristen.

Zu Absatz 3

Die Arzneimittel dürfen nicht abgegeben werden, bevor die Anforderung zur Überprüfung der Echtheit im Original vorliegt, damit sie wirksam und verantwortlich nachgeprüft und ordnungsgemäß beliefert werden kann. . Zudem muss eine hinreichende Information und Beratung nach § 26 Absatz 2 in Verbindung mit § 20 Absatz 1 gewährleistet sein.

Um eine nach § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes unzulässige Selbstbedienung der Stationen zu verhindern, muss die Abgabe der Arzneimittel durch den Automaten durch pharmazeutisches Personal der Krankenhausapotheke veranlasst und autorisiert werden. Unter Veranlassung ist die Eingabe der angeforderten Arzneimittel in das Kommissionierungssystem zu verstehen. Durch die anschließende Autorisierung erfolgt die Kontrolle der Eingabe und die Freigabe der Belieferung. Um die Vorgänge nachvollziehbar zu machen, sind die Veranlassung und die Autorisierung der Abgabe zu dokumentieren. Die Vorgaben des § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sind insoweit einzuhalten.

Zudem sind zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung verstärkt Kontrollen der gelieferten Arzneimittel von einer Apothekerin oder einem Apotheker auf den Stationen durchzuführen. Im Falle von unvertretbaren Risiken sind die Modellvorhaben zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu beenden. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn sich Fehllieferungen ergeben. Die zuständige Behörde ist über die Beendigung zu informieren.

Nach Artikel 25 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmal auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Es besteht nach Artikel 25 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/16 die Möglichkeit, die Überprüfung und Deaktivierung durch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die in einer Gesundheitseinrichtung tätig sind, zu jedem Zeitpunkt vorzunehmen, zu dem sich das Arzneimittel im physischen Besitz der Gesundheitseinrichtung befindet, sofern das Arzneimittel zwischen seiner Lieferung an die Gesundheitseinrichtung und seiner Abgabe an die

Öffentlichkeit nicht verkauft wird. Diese Möglichkeit kann auch bei Modellvorhaben in Anspruch genommen werden. Die Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bleibt auch im Rahmen der Modellvorhaben bestehen.

Zu Absatz 4

Wegen des besonderen Kontrollbedarfs bei Betäubungsmitteln, T-rezeptpflichtigen Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung sowie bei patientenindividuell verblisterten Arzneimitteln werden diese von der Abgabe über Automaten ausgeschlossen.

Zu Artikel 13 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

Zu Nummer 1

Die aktuelle Richtlinie Hämotherapie nach § 12a sieht in ihrer Ziffer 2.2.4.3.2.2 epidemiologisch begründete befristete Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko vor, darunter beispielsweise Männer die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM). Wissenschaftlich-epidemiologisch begründete Rückstellungen von Gruppen mit einer stark erhöhten HIV-Prävalenz und/oder einer risikobehafteten Sexualpraktik und damit einem erhöhten Infektionsrisiko sind nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs grundsätzlich zulässig. Sie werden allerdings von vielen Personen, die der betreffenden Gruppe angehören, häufig als diskriminierend empfunden, weil bereits die abstrakte Gruppenzugehörigkeit für den Ausschluss bzw. die Rückstellung entscheidend ist.

Der Europäische Gerichtshof hat am 29. April 2015 in der Rechtssache C-528/13 zur Auslegung des Merkmals des Sexualverhaltens bei Fremdblutspendern nach Anhang III, Ziffer 2.1 der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98 hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile insoweit entschieden, dass ein Ausschluss von Männern, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, zulässig ist, wenn

- aufgrund der derzeitigen medizinischen, wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse und Daten feststeht, dass für diese Personen ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten besteht,

- es unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit keine wirksamen Techniken zum Nachweis dieser Infektionskrankheiten gibt, oder

- es mangels solcher Techniken keine weniger belastenden Verfahren als eine solche Kontraindikation gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

Um den oben dargestellten Grundsätzen Rechnung zu tragen, wird klargestellt, dass der Richtliniengeber verpflichtet ist, Gruppenrückstellungen im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Erkenntnisse darauf hin zu überprüfen, ob es nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik gleich geeignete weniger belastende Verfahren gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen.

Zu Nummer 22

Die Änderung dient der Rechtsbereinigung. § 27 Absatz 4 ist gegenstandslos geworden. Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurden § 9 Absatz 2 und die Blutstammzelleinrichtungen-Re-

gisterverordnung aufgehoben. Die Aufrechterhaltung des nationalen Blutstammzelleinrichtungsregisters beim DIMDI wurde damit entbehrlich. Das entsprechende Register wurde gelöscht. Weitere Zuständigkeiten des DIMDI nach § 27 Absatz 4 bestehen nicht.

Zu Artikel 14 (Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)

Zu Nummer 1

Die Änderungen stehen im Zusammenhang mit der Änderung in Absatz 3. Die Regelungen zu den Dokumentations- und Meldepflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien nach §§ 63j, 67 Absatz 9 AMG sollen weiterhin am 15. August 2020 in Kraft treten, da diese nicht in einem Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie stehen.

Zu Nummer 2

Die Änderung steht im unmittelbaren Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der Regelung zur Preisbildung für diese Arzneimittel. Insoweit wird auf die Begründung zu Artikel 4 Nummer 11, 12 und 13 verwiesen.

Zu Artikel 15 (Änderung des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten)

Die Regelung in Artikel 15 betrifft materiell das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde. Dies wird mit Artikel 2b des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2768) geändert. Konkret wird die Modellklausel des § 3a des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde aufgehoben. Diese Änderung würde nach Artikel 3 Absatz 2 des Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten schon zum 1. Oktober 2020 in Kraft treten. Aufgrund der Corona-Pandemie stellt die zum 1. Oktober 2020 geplante Umsetzung der reformierten zahnärztlichen Ausbildung für die Universitäten allerdings eine besondere Herausforderung dar, die nicht von allen Universitäten geleistet werden kann. Um zu verhindern, dass die Ausbildung eines ganzen Jahrgangs an zahnmedizinischen Studierenden nicht begonnen bzw. durchgeführt werden kann, wird die Umsetzung der reformierten Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen um ein Jahr verschoben. In diesem Zusammengang wird zugleich die Modellklausel im Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde um ein Jahr verlängert.

Zu Artikel 16 (Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde)

Die Corona-Pandemie stellt für die Universitäten auch im Rahmen der zahnärztlichen Ausbildung eine besondere Herausforderung dar. Für das Sommersester 2020 wurde die Präsenzlehre kurzfristig auf alternative Lehrformate ohne Patientenkontakt umgestellt. Da diese alternativen Lehrformate den Unterricht am Patienten nicht vollständig ersetzen können, werden voraussichtlich Teile klinischer Lehrveranstaltungen in dem kommenden Wintersemester nachgeholt werden müssen. Dadurch ist die Umsetzung der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung gefährdet. Um zu verhindern, dass die Ausbildung eines ganzen Jahrgangs an zahnmedizinischen Studierenden nicht begonnen bzw. durchgeführt werden kann, wird die Umsetzung der reformierten Approbationsordnung für

Zahnärzte und Zahnärztinnen um ein Jahr verschoben. Durch das Verschieben des Inkrafttretens der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung sind redaktionelle Anpassungen in den Übergangsvorschriften erforderlich.

Zu Nummer 2

Die Änderung steht im unmittelbaren Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der Regelung zur Preisbildung für diese Arzneimittel. Insoweit wird auf die Begründung zu Artikel 4 Nummer 11, 12 und 13 verwiesen.

Zu Artikel 17 (Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen)

Mit Artikel 16 dieses Gesetzes wird in einem neuen § 21 geregelt, dass die bisherige Approbationsordnung für Zahnärzte am 30. September 2021 außer Kraft tritt und die neue zahnärztliche Approbationsordnung am 1. Oktober 2021 in Kraft tritt.

Mit Artikel 17 wird diese gesetzliche Regelung unmittelbar in der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung nachvollzogen. So wird in Artikel 2 dieser Verordnung nun geregelt, dass die Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung zum 1. Oktober 2021 in Kraft tritt und damit das Inkrafttreten um ein Jahr verschoben wird. Zugleich wird das Außerkrafttreten der aktuellen Approbationsordnung geregelt und ebenfalls um ein Jahr verschoben. Dies erfordert auch die Anpassung der Übergangsvorschriften in der Verordnung selbst. Es handelt sich damit um Folgeänderungen.

Die naturwissenschaftliche Vorprüfung sowie die zahnärztliche Prüfung finden nach § 19 Absatz 1 bzw. § 26 Absatz 1 der aktuell geltenden Approbationsordnung für Zahnärzte (ZÄprO) jeweils im Zeitraum vom 10. Juli bis 31. Oktober statt. Vor diesem Hintergrund wurde der Stichtag in den Übergangsregelungen entsprechend an die Prüfungszeiträume angepasst, konkret 31. Oktober statt 1. Oktober.

Zu Artikel 18 (Änderung der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung)

Es handelt sich hierbei um eine Folgeänderung zu Artikel 16.

Zu Artikel 19 (Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745)

Zu Absatz 1

Mit der Verordnung Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) wird infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Abweichend davon tritt der geänderte Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 („Sonderzulassung“) vorzeitig in Kraft. Um die nationale Durchführung des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten, werden die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft treten. Infolgedessen sind entsprechende Anpassungen im Medizinproduktegesetz notwendig. So ist der Anwendungsbereich der bisherigen Regelung über Sonderzulassungen in § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf

die In-vitro-Diagnostika zu begrenzen, für die der § 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erst ab dem 26. Mai 2022 gilt, und die entsprechenden Verweise in den §§ 6 Absatz 1 und 32 Absatz 1 Nummer 5 MPG um den Verweis auf die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zu ergänzen.

Zu Absatz 2

Infolge der vorgenannten Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 ergibt sich kurzfristiger Änderungsbedarf im bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (BR-Drs. 121/20; BR-PlPr. 988 S. 99).

Durch die Änderungen in Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 und 3 MPEUAnpG wird das Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 zum 26. Mai 2021 angepasst. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass das Medizinproduktegesetz erst zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt. Die Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes machen ihrerseits zahlreiche Folgeänderungen im nationalen Durchführungsrecht erforderlich, die aber aufgrund ihrer Komplexität in einem späteren Gesetzgebungsverfahren im Wege redaktioneller Berichtigungen umgesetzt werden sollen.

Am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes treten der § 87 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie die Änderungen im Hilfsmittelbereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a in Kraft (Artikel 17 Absatz 3 neu MPEUAnpG). Das vorzeitige Inkrafttreten der Verordnungsermächtigung des § 87 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes ist ebenso wie das vorzeitige Inkrafttreten der Verordnungsermächtigungen des § 88 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (siehe Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 MPEUAnpG) notwendig, um den Erlass der neuen Gebührenverordnung gleichzeitig zum neuen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 zu ermöglichen.

Die Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Hilfsmittelbereich waren an den ursprünglichen Tag des Inkrafttretens des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes am 26. Mai 2020 geknüpft. Da sich das Inkrafttreten des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes nunmehr um ein Jahr verschiebt, wird durch die Änderung sichergestellt, dass die genannten Änderungen des SGB V, die in keinerlei Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen, vorher, d.h. am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft treten können.

Der neue Artikel 17 Absatz 4 MPEUAnpG stellt sicher, dass die Regelungen über Sonderzulassungen in den §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem Inkrafttreten der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 in Kraft treten. Sowohl § 7 als auch die Ausnahmevorschrift des § 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes dienen der Durchführung des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bereits mit dem Inkrafttreten der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 und damit vor dem eigentlichen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft tritt. Damit die Durchführung des Artikels 59 in Deutschland gewährleistet ist, müssen die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem geänderten Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft treten.

Die gesetzliche Grundlage für die Zusammenführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte (BfArM) wurde im Rahmen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes zum 26. Mai 2020 geplant. Alle infrastrukturellen und personalwirtschaftlichen Maßnahmen sind auf dieses Datum ausgelegt und bereits vorbereitet. Es ist daher sicherzustellen, dass die Änderungen im Zusammenhang mit der DIMDI/BfArM-Fusion zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten (Artikel 17 Absatz 5 neu MPEUAnpG).

Im neuen Artikel 17 Absatz Absatz 8 MPEUAnpG wird ein redaktioneller Fehler behoben.

Zu Absatz 3

Die Gebührentatbestände des § 2 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung sind an die neue Rechtsgrundlage für die Sonderzulassung in § 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes anzupassen.

Zu Absatz 4

Durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 gilt das bisherige Medizinproduktegesetz fort. Um zu gewährleisten, dass unabhängig davon der digitale Medizinprodukte der bisherigen Risikoklassen I und IIa, die nach bestehendem Recht verkehrsfähig sind und dies für einen verlängerten Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 nach Maßgabe des geltenden Medizinprodukterechts bleiben, von dem Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, wird die bestehende Regelung entsprechend ergänzt.

Zu Artikel 20 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31. Januar 2020 V1) außer Kraft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 9 (Änderung des Pflegeberufegesetzes) und Artikel 10 (Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung) rückwirkend zum 1. Januar 2020 und damit zeitgleich zum Start der neuen Pflegeausbildungen in Kraft treten

Zu Absatz 3

Die Änderungen des Ergotherapeutengesetzes und des Gesetzes über den Beruf des Logopäden treten rückwirkend zum 1. März 2020 in Kraft, damit sie für den derzeitigen Prüfungsturnus bereits genutzt werden können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 5 Nummer 1 und Nummer 2 rückwirkend mit Wirkung zum 28. März 2020 in Kraft treten.

Zu Absatz 5

Die Änderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Gebührenverordnung im Zusammenhang mit den Neuregelungen zur Sonderzulassung treten gleichzeitig mit dem Tag des Inkrafttretens der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 in Kraft.

Zu Absatz 6

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 6 entspricht Artikel 7 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, welches die Regelung nach § 56 Absatz 1a IfSG eingeführt hat.

Zu Absatz 7

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 7 entspricht Artikel 7 Absatz 4 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, welches die Regelung nach § 5 IfSG eingeführt hat.

Zu Absatz 8

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach Absatz 8 entspricht Artikel 11 Absatz 3 des Gesetzes für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020, wonach auch § 64 Absatz 3a des Vierten Buches am 1. Oktober 2020 außer Kraft tritt.