

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 14. März 2022

zum

Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften

(BT-Drs. 20/958)

I. Vorbemerkung

Mit dem Entwurf reagiert der Gesetzgeber darauf, dass viele bislang im Infektionsschutzrecht verankerte Rechtsgrundlagen für Schutzmaßnahmen zur Verhinderung von COVID-19 bis zum 19. März 2022 befristet sind, gleichwohl aber angesichts der andauernden hohen Infektionszahlen ein fortdauernder Bedarf für diese besteht. Ob die im Entwurf vorgesehenen Möglichkeiten angesichts der aktuellen Situation hinreichend sind, obliegt der verantwortlichen Einschätzung des Gesetzgebers. Überprüfungswürdig erscheint uns insbesondere die geplante Abschaffung der Möglichkeit, allgemein in ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens (wie z.B. Apotheken) eine Maskenpflicht vorzusehen. Die ABDA als Dachorganisation der deutschen Apothekerinnen und Apotheker äußert sich in dieser Stellungnahme zu denjenigen Inhalten, welche direkten Bezug zur apothekerlichen Tätigkeit aufweisen.

Es besteht über die im Gesetzentwurf enthaltenen Punkte hinaus weiterer Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der Pandemie, der begleitend adressiert werden sollte:

Zum einen tritt nach gegenwärtiger Rechtslage die Coronavirus-Testverordnung am 31. März 2022 außer Kraft. Sie sollte sehr zeitnah durch das Bundesgesundheitsministerium weiter verlängert werden, um den erforderlichen Rechtsrahmen für die Testungen, deren Vergütung (auch für digitale Genesenenzertifikate) und Abrechnung sicherzustellen. Dies ist angesichts der erforderlichen Planungssicherheit für testende Einrichtungen – u.a. Apotheken –, die Räume und Personal für die Tests vorhalten müssen, dringend geboten.

Zum anderen sind auch die Abweichungsverordnungen von den heilberuflichen Approbationsordnungen nur bis zum 31. März 2022 befristet. Der Deutsche Bundestag sollte die ihm vorbehaltenen Möglichkeiten nutzen, die Gültigkeit per Beschluss auf das kommende Sommersemester (bis zum 30. September 2022) auszuweiten. Hierzu führen wir unten (III.) näher aus.

II. Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

1. Zu Artikel 1 Nummer 3: § 22a Absatz 2 und 6 IfSG (Genesenennachweis)

Die Neufassung der Legaldefinition eines Genesenennachweises in Absatz 2, die auch im Zusammenhang mit Absatz 6 zum digitalen Genesenenzertifikat zu lesen ist, wirft die grundsätzliche Frage auf, ob künftig auch positive Antigen-Tests (einschließlich Selbsttests) als Grundlage solcher Nachweise und Zertifikate dienen sollen.

Gegenwärtig werden digitale Genesenenzertifikate ausschließlich auf der Grundlage von PCR-Tests (oder vergleichbaren NAAT-Tests) ausgestellt. Diese NAAT-Tests waren bis vor kurzem auch gemäß den unionsrechtlichen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2021/953 die einzigen, die dafür überhaupt in Frage kamen. Mit der am 24. Februar 2022 in Kraft getretenen Änderung durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/256 wurde den Mitgliedstaaten allerdings eine fakultative Option eingeräumt, Genesenenzertifikate auch auf der Grundlage bestimmter Antigen-Tests ausstellen zu können. Hiermit reagierte die EU auf zwischenzeitlich befürchtete Engpässe bei PCR-Tests, betonte aber gleichzeitig deren höhere Zuverlässigkeit.

In Deutschland hat es das Bundesgesundheitsministerium bislang ausdrücklich abgelehnt, von dieser Option Gebrauch zu machen, da hinreichend PCR-Testkapazitäten

zur Verfügung stehen. An dieser Situation hat sich nach unserer Kenntnis auch nichts geändert. Zudem würde sich durch eine Ausweitung das Problem stellen, dass nach deutschem Recht (§ 22a Absatz 6 Satz 3 Nummer 3 IfSG) die „Art der Testung“ ausdrücklich zu übermitteln wäre. Ein entsprechendes Datenfeld ist aber nach der unionsrechtlichen Definition zum digitalen Genesenenzertifikat (Nummer 3 des Anhangs zur Verordnung (EU) 2021/953) überhaupt nicht vorgesehen. Somit kann anhand eines Genesenenzertifikats per se nicht erkannt werden, ob es auf der Grundlage eines PCR- oder Antigen-Tests erstellt wurde. Bislang ergibt sich angesichts des Ausschlusses von Antigen-Tests zwingend, dass dies ein PCR- bzw. sonstiger NAAT-Test sein muss.

Auch im geplanten § 22a Absatz 2 Satz 3 IfSG werden für Sonderkonstellationen der Impfnachweise ausschließlich PCR-/NAAT-Tests als geeignete Nachweisarten für eine vorhergehende Infektion angesehen, nicht aber Antigen-Tests.

Wir regen daher sowohl aus inhaltlichen Gründen als auch im Interesse der Kohärenz an, digitale Genesenennachweise und -zertifikate weiterhin ausschließlich auf der Grundlage von PCR-/NAAT-Tests ausstellen zu lassen. Nach dem Entwurfswortlaut könnten sogar Antigen-Selbsttests zur Grundlage eines Genesenennachweises gemacht werden, was ausweislich der Entwurfsbegründung aber nicht gewollt ist. Dies sollte auch aus dem Wortlaut klar hervorgehen. Wir regen daher an, in Anlehnung an Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 diese Definition in § 22a Absatz 2 Nummer 1 IfSG wie folgt zu ergänzen:

*„1. die vorherige Infektion durch einen direkten Erregernachweis **auf der Grundlage eines NAAT-Tests, der von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Fachpersonal durchgeführt wurde**, nachgewiesen wurde und“*

Entsprechend könnte § 22a Absatz 6 Satz 1 IfSG eingangs wie folgt ergänzt werden:

*„Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 **durch einen NAAT-Test, der von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Fachpersonal durchgeführt wurde**, ist auf Wunsch [...]“*

Zudem regen wir an, den Passus „*einschließlich der Art der Testung*“ in § 22a Absatz 6 Satz 3 Nummer 3 IfSG angesichts der aufgezeigten Diskrepanz zu den unionsrechtlichen Vorgaben zu überprüfen. Falls weiterhin lediglich PCR-/NAAT-Tests herangezogen werden, ist diese Angabe letztlich überflüssig. Ansonsten stellt sich die Frage der praktischen Umsetzung.

Sollte sich angesichts der hypothetischen Ausstellung von Genesenenzertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Tests durch andere Mitgliedstaaten künftig ein Bedarf ergeben, die Definition des Genesenennachweises in § 22a Absatz 2 IfSG entsprechend zielgerichtet zwecks deren Anerkennung zu erweitern, könnte dies unseres Erachtens durch eine Rechtsverordnung auf der Grundlage des § 22a Absatz 4 IfSG geschehen. Im Gesetz selbst besteht dafür nach hiesiger Bewertung kein Bedarf.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3: § 22a Absatz 3 IfSG (Testnachweis)

In § 22a Absatz 3 Nummer 3 IfSG wird auf „*Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung*“ Bezug genommen. Angesichts der derzeit bis zum

31. März 2022 begrenzten Gültigkeit dieser Verordnung würde dieser Verweis binnen kurzer Zeit ins Leere gehen. Auch bei einer befristeten Verlängerung der Verordnungsdauer durch das Bundesgesundheitsministerium, die wir einleitend bereits angeregt haben, würde sich dieses Problem aber lediglich in die Zukunft verlagern. Es würde sich unseres Erachtens anbieten, die betreffenden Institutionen – einschließlich Apotheken – im Gesetzestext selbst aufzuzählen, zumal die Liste überschaubar ist.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3: § 20a Absatz 8 IfSG (Sperrung von Zertifikaten)

Künftig soll es dem Robert-Koch-Institut ermöglicht werden, individuelle digitale COVID-19-Zertifikate nachträglich sperren zu können. Angesichts der bekanntermaßen hohen Zahl gefälschter Impfnachweise ist diese Vorgabe unbedingt zu begrüßen. Insbesondere ist das RKI als ausstellende Institution auch die geeignete Stelle für die Umsetzung derartiger Maßnahmen.

Die derzeitige Formulierung der Vorschrift konterkariert allerdings den gewünschten Erfolg. Konkrete Zertifikate können technisch nur dann gesperrt werden, wenn ihre individuelle Zertifikatkennung bekannt ist und dem RKI übermittelt wird. Letzteres wird aber durch Satz 2 ausdrücklich ausgeschlossen, wonach weder Name, Geburtsdatum noch Zertifikatkennung übermittelt werden dürfen. Die Sperroption läuft damit ins Leere. Wir schlagen vor, Satz 1 am Ende und Satz 2 wie folgt zu formulieren:

„[...] dem Robert-Koch-Institut in verschlüsselter Form die eindeutige Zertifikatkennung gemäß Nummer 1 Buchstabe k), Nummer 2 Buchstabe l) oder Nummer 3 Buchstabe i) des Anhangs zur Verordnung (EU) 2021/953. Angaben zu Namen und Geburtsdaten der Zertifikatsinhaber werden nicht übermittelt. [...]“

Weiterhin stellt sich die Frage, auf welcher Tatsachengrundlage die zuständigen Behörden eine Sperrung von „nicht richtig bescheinigten“ Zertifikaten veranlassen dürfen. Hier wären gesetzgeberische Vorgaben bezüglich des erforderlichen Verdachts- bzw. Gewissheitsgrads und bezüglich der Substantiierungsanforderungen wünschenswert.

III. Verlängerung der Verordnung zur Abweichung von der Approbationsordnung für Apotheker im Rahmen der Bewältigung der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie oder ihrer Folgen

Bereits am 3. Juli 2020 erließ das Bundesgesundheitsministerium erste Abweichungsverordnungen zu den Approbationsordnungen der Ärzte, Zahnärzte und Apotheker. Mit diesen Ausnahmevorschriften wurde es den Universitäten und praktischen Ausbildungsstätten ermöglicht, bestimmte Ausbildungsinhalte sachgerecht an die epidemische Lage von nationaler Tragweite anzupassen. Insbesondere wurden dabei digitale Lehrformate, die teilweise Ersetzung praktischer Übungen oder teilweises „Home-Office“ während der praktischen Ausbildung adressiert.

Diese Ausnahmevorschriften haben sich bewährt. Im November 2021 wurde allerdings im Rahmen des Änderungsgesetzes zum Infektionsschutzgesetz anlässlich des Auslaufens der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine lückenlose Fortführung verpasst. Angesichts des nach wie vor bestehenden Bedarfs erließ das Bundesgesundheitsministerium dann auf Bitte der betroffenen Heilberufe

Ende Dezember entsprechende Nachfolgeverordnungen. Diese treten aber angesichts der ausdrücklichen gesetzgeberischen Vorgabe in § 5 Absatz 4 Satz 8 IfSG mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Gemäß § 5 Absatz 4 Satz 9 IfSG kann (nur) der Deutsche Bundestag die Geltungsdauer per Beschluss, der im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen ist, einmalig um sechs Monate verlängern.

Wir sehen angesichts der andauernden Corona-Pandemie mit nach wie vor hohen Infektionszahlen und ungewisser Entwicklung der nächsten Monate nach wie vor jedenfalls für die Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker einen dringenden Bedarf, diese Verordnung weiterhin beizubehalten.

Der Deutsche Bundestag sollte den dafür erforderlichen Beschluss rechtzeitig fassen. Dies könnte am besten gleichzeitig mit dem jetzigen Gesetzgebungsverfahren geschehen.