

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

A. Problem und Ziel

Durch molekulare Untersuchungen des sich in der Bevölkerung verbreitenden Coronavirus SARS-CoV-2 werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt. Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Coronavirus SARS-CoV-2 können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Infektionsgeschehens ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z. B. hinsichtlich einer leichteren Übertragbarkeit oder anderer Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder die durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abschwächen. Um die Verbreitung und Evolution des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland zu verfolgen und das Auftreten neuer (ggf. bislang unbekannter) Virusmutationen frühzeitig zu erkennen, ist es notwendig, eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten an einer zentralen Stelle zu sammeln und zu analysieren. Zur Gewinnung der erforderlichen Daten ist die Durchführung einer ausreichenden Zahl von Vollgenomsequenzierungen notwendig. Die Europäische Kommission empfiehlt, dass alle -Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine Sequenzierungskapazität von mindestens 5 Prozent – vorzugsweise 10 Prozent – der positiven Testergebnisse erreichen (COM (2021) 35 final). Besonderer Erkenntnisgewinn kann zudem durch die Verknüpfung der so gewonnenen Informationen mit epidemiologischen Daten erzielt werden.

Aus der bisherigen Anwendungspraxis hat sich ergeben, dass eine Anpassung der Coronavirus-Surveillanceverordnung notwendig ist.

B. Lösung

- Die Pflicht zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms im Zuge der Sequenzübermittlung an das Robert Koch-Institut wird aufgrund der veränderten technischen Voraussetzungen gestrichen.
- Es wird eine Ausnahme von der Übermittlungspflicht für aus Ringversuchen oder ähnlichen Testzwecken stammende Virusgenomsequenzen aufgenommen.
- Die Anforderungen an die Leitung der Untersuchungsstellen werden dahingehend modifiziert, dass eine Leitung durch einen Facharzt oder durch eine Fachärztin vorgesehen wird, ohne die Fachrichtung zu spezifizieren.
- Auch Kosten für durch Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass veranlasste Vollgenomsequenzierungen werden übernommen.

- In die Transparenzdaten wird die Zahl der abgerechneten Fälle, die auf Ausbruchsun-
tersuchungen und auf den von Gesundheitsämtern anlassbezogen angeordneten Voll-
genomsequenzierungen beruhen, aufgenommen.
- Die Geltungsdauer der Übermittlungspflicht wird bis zum 31. Dezember 2021 verlän-
gert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die durch die Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass veran-
lassten Vollgenomsequenzierungen können Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe beste-
hen.

Die in der derzeit geltenden Fassung der Verordnung verankerte Pflicht zur Übermittlung
von SARS-CoV-2 Sequenzdaten läuft am 31. Juli 2021 aus. Die letztmalige Abrechnung für
Datenübermittlung bzw. Probenversand ist am 31. Oktober 2021 möglich. Durch die Ver-
längerung der Geltungsdauer der Verordnung bis zum 31. März 2022 entstehen dem Bun-
deshaushalt folgende Kosten:

Bei einer exemplarischen Situation mit durchschnittlich rund 5 000 Fällen/Tag entstünden
dem Bundeshaushalt monatliche Kosten für Sequenzierung und Versand von rund 4 Milli-
onen Euro. Hochgerechnet bis zum 31. Dezember 2021 entstünden bis Ende des Jahres
2021 somit Kosten von rund 20 Millionen Euro. Bei niedrigeren Fallzahlen, insbesondere
z. B. vor dem Hintergrund einer schrittweisen höheren Durchimpfungsrate bzw. bei auch
nicht auszuschließenden höheren Fallzahlen, wären die Ausgaben entsprechend niedriger
bzw. höher.

Gemäß § 2 Absatz 4 der Verordnung rechnen die Untersuchungsstellen und die Einsender
die Vergütung monatlich jeweils spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungs-
zeitraum folgenden Monats ab. Daher werden die im Jahr 2021 entstandenen Kosten z. T.
noch im Jahr 2022 bis zum 31. März 2022 abgerechnet.

Für die Kassenärztlichen Vereinigungen ergäben sich Kosten von rund 300 000 Euro.

Die Personal- und Sachausgaben des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) werden
rund. 40 800 Euro betragen.

Die Mehrausgaben im Zusammenhang mit der Coronavirus-Surveillance werden aus dem
Einzelplan 15 des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 4 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist und dessen Absatz 4 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Coronavirus-Surveillanceverordnung vom 18. Januar 2021 (BAnz AT 19.01.2021 V2) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „folgende Angaben“ durch die Wörter „assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des Coronavirus SARS-CoV-2 in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form“ ersetzt und wird der Doppelpunkt durch einen Punkt ersetzt.

bb) Die Nummern 1 und 2 werden aufgehoben.

b) Satz 2 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Angaben über das Vorliegen eines durch das Robert Koch-Institut unter <http://www.rki.de/corsurv> veröffentlichten epidemiologischen Anlasses für die Vollgenomsequenzierung.“

c) In Satz 3 werden die Wörter „Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie“ durch die Wörter „fachärztlicher Leitung“ ersetzt.

d) In Satz 4 wird nach den Wörtern „des Infektionsschutzgesetzes“ ein Komma und werden die Wörter „insbesondere die Pflicht zur Meldung der Zuordnungsmerkmale für weitere Untersuchungen und darunter des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms nach § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes,“ eingefügt.

e) Folgender Satz wird angefügt:

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

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

„Satz 6 gilt auch für Vollgenomsequenzierungen, die durch Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass nach den unter <http://www.rki.de/corsurv> veröffentlichten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts veranlasst werden.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. die Anzahl der Fälle, in denen Untersuchungsstellen und Einsender ihnen gegenüber eine Vergütung oder Versandkosten abgerechnet haben und in denen die Übermittlung von Angaben nach § 1 Absatz 1 Satz 1 und 2 auf durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführte oder unterstützte Ausbruchsuntersuchungen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 6 oder durch Gesundheitsämter anlassbezogen veranlasste Vollgenomsequenzierungen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 7 zurückzuführen sind.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „31. Oktober 2021“ durch die Angabe „31. März 2022“ ersetzt.

b) In Satz 2 wird die Angabe „31. Juli 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2021“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Durch molekulare Untersuchungen des sich in der Bevölkerung verbreitenden Coronavirus SARS-CoV-2 werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt. Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Coronavirus SARS-CoV-2 können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Infektionsgeschehens ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z. B. hinsichtlich einer leichteren Übertragbarkeit oder anderer Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder die durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abschwächen. Um die Verbreitung und Evolution des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland zu verfolgen und das Auftreten neuer (ggf. bislang unbekannter) Virusmutationen frühzeitig zu erkennen, ist es notwendig, eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten an einer zentralen Stelle zu sammeln und zu analysieren. Zur Gewinnung der erforderlichen Daten ist die Durchführung einer ausreichenden Zahl von Vollgenomsequenzierungen notwendig. Die Europäische Kommission empfiehlt, dass alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine Sequenzierungskapazität von mindestens 5 Prozent – vorzugsweise 10 Prozent – der positiven Testergebnisse erreichen (COM (2021) 35 final). Besonderer Erkenntnisgewinn kann zudem durch die Verknüpfung der so gewonnenen Informationen mit epidemiologischen Daten erzielt werden.

Aus der bisherigen Anwendungspraxis hat sich ergeben, dass eine Anpassung der Coronavirus-Surveillanceverordnung notwendig ist.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Die Pflicht zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms im Zuge der Sequenzübermittlung an das Robert Koch-Institut wird aufgrund der veränderten technischen Voraussetzungen gestrichen.
- Es wird eine Ausnahme von der Übermittlungspflicht für aus Ringversuchen oder ähnlichen Testzwecken stammende Virusgenomsequenzen aufgenommen.
- Die Anforderungen an die Leitung der Untersuchungsstellen werden dahingehend modifiziert, dass eine Leitung durch einen Facharzt oder durch eine Fachärztin vorgesehen wird, ohne die Fachrichtung zu spezifizieren.
- Auch Kosten für durch Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass veranlasste Vollgenomsequenzierungen werden übernommen.
- In die Transparenzdaten wird die Zahl der abgerechneten Fälle, die auf Ausbruchuntersuchungen und auf den von Gesundheitsämtern anlassbezogen angeordneten Vollgenomsequenzierungen beruhen, aufgenommen.
- Die Geltungsdauer der Übermittlungspflicht wird bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die durch die Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass veranlassten Vollgenomsequenzierungen können Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe bestehen.

Die in der derzeit geltenden Fassung der Verordnung verankerte Pflicht zur Übermittlung von SARS-CoV-2 Sequenzdaten läuft am 31. Juli 2021 aus. Die letztmalige Abrechnung für Datenübermittlung bzw. Probenversand ist am 31. Oktober 2021 möglich.

Durch die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung bis zum 31. März 2022 entstehen dem Bundeshaushalt folgende Kosten:

Bei einer exemplarischen Situation mit durchschnittlich rund 5 000 Fällen je Tag entstünden dem Bundeshaushalt monatliche Kosten für Sequenzierung und Versand von rund 4 Millionen Euro. Hochgerechnet bis zum 31. Dezember 2021 entstünden bis Ende des Jahres 2021 somit Kosten von rund 20 Millionen Euro. Bei niedrigeren Fallzahlen, insbesondere z. B. vor dem Hintergrund einer schrittweisen höheren Durchimpfungsrate bzw. bei auch nicht auszuschließenden höheren Fallzahlen, wären die Ausgaben entsprechend niedriger bzw. höher.

Gem. § 2 Absatz 4 der Verordnung rechnen die Untersuchungsstellen und die Einsender die Vergütung monatlich jeweils spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats ab. Daher werden die im Jahr 2021 entstandenen Kosten z. T. noch im Jahr 2022 bis zum 31. März 2022 abgerechnet.

Für die Kassenärztlichen Vereinigungen ergäben sich Kosten von rund 300 000 Euro.

Die Personal- und Sachausgaben des BAS werden rund 40 800 Euro betragen.

Die Mehrausgaben im Zusammenhang mit der Coronavirus-Surveillance werden aus dem Einzelplan 15 des BMG finanziert.

4. Erfüllungsaufwand

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung tritt am 31. März 2022 außer Kraft. Eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut ist letztmalig zum 31. Dezember 2021 zulässig.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung, die sich aus der Streichung der Nummer 2 ergibt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Eine gesonderte Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms im Zuge der Übermittlung der assemblierten Genomsequenz durch die Untersuchungsstellen an das Robert Koch-Institut ist nicht mehr notwendig, da inzwischen eine Aktualisierung des Upload-Systems stattgefunden hat und das sequenzierungsbezogene Pseudonym automatisch bei der Übermittlung der Sequenzdaten generiert wird. Aus diesem Grund wird diese Angabe aus dem Verordnungstext entfernt. Die im Rahmen der namentlichen Meldung gem. § 9 Absatz 2 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes vorgesehene Pflicht zur Übermittlung von Zuordnungsmerkmalen für weitere Untersuchungen, zu denen auch das sequenzierungsbezogene Pseudonym gehört, bleibt unberührt.

Zu Buchstabe b

Die Verpflichtung zur Angabe, ob aus der vorherigen Diagnostik der Verdacht auf das Vorliegen einer Mutation vorliegt, sofern bei den Untersuchungsstellen vorhanden, wird ersetzt

durch die Verpflichtung zur Angabe, ob die Sequenzierung aus einem epidemiologisch relevantem Anlass durchgeführt wurde, sofern bei den Untersuchungsstellen vorhanden. Hierunter fällt sowohl der Verdacht auf das Vorliegen einer Mutation aus der vorherigen Diagnostik als auch die weiteren durch das Robert Koch-Institut definierten Anlässe von epidemiologischer Relevanz, z.B. Verdacht auf einen Impfdurchbruch oder auf eine Reinfektion. Eine Liste der im Rahmen der Verordnung anerkannten epidemiologisch relevanten Anlässe wird auf der Webseite des Robert Koch-Instituts unter folgendem Link veröffentlicht: <http://www.rki.de/corsurv> und abhängig vom Verlauf der Pandemie und sich daraus ergebenden epidemiologisch relevanten Anlässen für eine Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 angepasst. Die Regelung dient dazu, die Genomsequenzen zufällig ausgewählter Proben (Stichprobe) von denen zu unterscheiden, die aufgrund eines epidemiologischen Anlasses generiert wurden.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung werden die Anforderungen an die Leitung von Untersuchungsstellen angesichts der aus der Praxis eingegangenen Hinweise weiter gefasst. Demnach müssen Untersuchungsstellen unter fachärztlicher Leitung stehen. Der leitende Facharzt oder die leitende Fachärztin müssen hierbei die zur Sicherstellung einer entsprechenden Qualität von Erreger-Vollgenomsequenzierungen notwendigen Qualifikationen haben. Von dem Vorliegen solcher Qualifikationen ist in jedem Fall bei Personen auszugehen, die Fachärztinnen oder Fachärzte für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sind. Sofern jedoch Fachärztinnen oder Fachärzte anderer Fachrichtungen über Expertise auf dem Gebiet der Infektionsdiagnostik und der Sequenzierung von Erregern verfügen, sind die Anforderungen an die Leitung einer Untersuchungsstelle im Sinne dieser Verordnung ebenfalls erfüllt.

Die Vorschriften der §§ 44 ff. des Infektionsschutzgesetzes sowie Vorschriften des Berufsrechts bleiben unberührt.

Zu Buchstabe d

Durch die vorgenommene Ergänzung wird festgelegt, dass die durch das Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen vom 29. März 2021 (BGBl. I 2021, 370) eingeführte Pflicht zur Meldung der Zuordnungsmerkmale für weitere Untersuchungen gemäß § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes im Rahmen der namentlichen Meldung unberührt bleibt, um etwaigen Unklarheiten in der Praxis vorzubeugen. Die Übermittlung der Zuordnungsmerkmale für weitere Untersuchungen, darunter insbesondere des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms, im Rahmen der Meldung spielt eine zentrale Rolle für die Zuordnung der Vollgenomsequenzen zu den Falldaten und damit für die Gewinnung von epidemiologischen Erkenntnissen.

Zu Buchstabe e

Von der Verpflichtung zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 sind diejenigen Vollgenomsequenzierungen ausgenommen, die im Rahmen von Qualitätskontrollen, Leistungstests oder Ringversuchen ausschließlich zur Qualitätssicherung der Laboruntersuchungen generiert worden sind. Diese Genomsequenzen haben keine epidemiologische Bedeutung und würden bei einer Übermittlung die Ergebnisse der genombasierten Coronavirussurveillance verzerren. Daher wird für solche Vollgenomsequenzierungen eine Ausnahme geschaffen.

Nicht von der Ausnahme erfasst sind Vollgenomsequenzierungen, die im Rahmen von Forschungsvorhaben generiert worden sind.

Zu Nummer 2

Der Anspruch der Untersuchungsstellen auf eine Vergütung für die Übermittlung von Genomsequenzen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 besteht auch dann über die in § 2 Absatz 1 Satz 4 und 5 definierte Zahl der Übermittlungen hinaus, sofern die zugrunde liegenden Vollgenomsequenzierungen durch Gesundheitsämter aus bestimmten, durch das Robert Koch-Institut definierten epidemiologisch relevanten Anlässen veranlasst worden sind. Dazu gehören insbesondere ein Verdacht auf einen Impfdurchbruch oder eine Reinfektion, oder das Vorliegen einer epidemiologisch relevanten Reiseanamnese. Die Vorgaben des Robert Koch-Instituts zu den epidemiologisch relevanten Anlässen sind unter dem folgenden Link abrufbar: <http://www.rki.de/corsurv> .

Zu Nummer 3

§ 4 wird um die Angabe der Anzahl der abgerechneten Fälle ergänzt, die auf durch Landesbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen beruhen. Gemäß § 2 Absatz 1 Satz 6 besteht im Rahmen von solchen Ausbruchsuntersuchungen der Anspruch auf Vergütung über die sonst geltenden Grenzen von 5 bzw. 10 Prozent der positiven Proben hinaus.

Ebenso sollen die Transparenzdaten um die Angaben zu der Zahl der anlassbezogen durch Gesundheitsämter veranlassten Vollgenomsequenzierungen ergänzt werden.

Mit der Ergänzung soll Transparenz über die in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten geschaffen werden.

Zu Nummer 4

Aufgrund der großen Bedeutung der Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 für die frühe Erkennung von Virusvarianten und damit für eine effektive Pandemiebekämpfung wird die Geltungsdauer der Verordnung bis zum 31. März 2022 verlängert. Eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut ist letztmalig zum 31. Dezember 2021 zulässig, die Verordnung gilt bis zum 31. März 2022, um die Abrechnung der Vergütung für alle bis zum 31. Dezember 2021 erfolgten Übermittlungen zu ermöglichen.

Zu Artikel 2

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.