

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Schutzverordnung

#### A. Problem und Ziel

Die weltweite epidemiologische Situation im Hinblick auf die Ausbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 entwickelt sich weiterhin sehr dynamisch. Verschiedene neue Virusvarianten (Mutationen) mit ernst zu nehmenden Veränderungen in den Viruseigenschaften verbreiten sich rapide. Für diese und voraussichtlich auch zukünftig auftretende Virusvarianten gilt, dass sich der Schweregrad der Erkrankung oder die Übertragbarkeit im Vergleich zu der initial zirkulierenden Virusvariante möglicherweise verändern können. Weiterhin besteht das Risiko, dass die Wirksamkeit der aktuell verwendeten Impfstoffe gegen die neuen Virusvarianten geringer ist, weil die durch die Impfung gebildeten neutralisierenden Antikörper gegen das veränderte Virus schlechter schützen. Ob das der Fall ist, wird derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien weiter untersucht.

Die Variante **B.1.1.7.**, von der im Dezember 2020 erstmals aus Großbritannien berichtet wurde, verbreitet sich derzeit schnell in zahlreichen Ländern. Untersuchungen zufolge ist sie noch leichter von Mensch zu Mensch übertragbar als die bisher zirkulierende Variante. Nach Einschätzung der britischen Regierung ist die Variante um bis zu 70 Prozent leichter übertragbar und hat eine um 0,4 Punkte höhere Reproduktionsrate (R) im Vergleich zur bisher bekannten Variante des Coronavirus SARS-CoV-2. Während anfangs nicht davon ausgegangen wurde, dass diese Variante mit schwereren Krankheitsverläufen einhergeht, gibt es inzwischen – bei begrenzter Datenlage – erste Hinweise darauf, dass sie mit einer erhöhten Fallzahlsterblichkeit einhergehen könnte. Es gibt aktuell zudem aus dem Vereinigten Königreich erste Hinweise, dass sich die Variante B.1.1.7. weiter verändert. Die Mutation E484K, die für die schlechtere Impfstoffwirkung gegen die südafrikanische Variante B.1.351 verantwortlich gemacht wird, wurde Ende Januar erstmals in der britischen Variante B.1.1.7 nachgewiesen.

Über die Virusvariante **B.1.351** aus Südafrika wurde ebenfalls erstmals im Dezember 2020 berichtet. Auch sie geht ersten Untersuchungen zufolge mit einer höheren Übertragbarkeit einher. Inzwischen wurden erste Studien veröffentlicht, die vermuten lassen, dass der Schutz durch neutralisierende Antikörper gegenüber dieser Variante reduziert sein könnte bei Personen, die an der ursprünglichen Variante erkrankt waren oder einen auf dieser beruhenden Impfstoff erhalten haben. Auch die Variante B.1.351 verbreitet sich schnell und wurde mittlerweile in zahlreichen Ländern nachgewiesen.

Die SARS-CoV-2-Variante **B.1.1.28 P.1** zirkulierte erstmals im brasilianischen Staat Amazonas und ähnelt in ihren Veränderungen der südafrikanischen Variante. Eine erhöhte Übertragbarkeit wird ebenfalls als denkbar erachtet. Für eine mögliche Reduktion der Wirksamkeit neutralisierender Antikörper bei Genesenen bzw. Geimpften gibt es Anhaltspunkte. Auch diese Variante wurde in zahlreichen Ländern zumindest vereinzelt nachgewiesen.

Die Eigenschaften der Varianten werden derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien weiter untersucht.

Das Auftreten der Varianten fällt zeitlich zusammen mit deutlichen Fallzahlanstiegen und massiver weiterer Belastung der Gesundheitssysteme in den drei genannten Ländern und Regionen. Für Portugal, das seit dem 27. Januar 2021 als Virusvarianten-Gebiet eingestuft

ist, bestehen unvermindert hohe Zahlen an Corona-Infektionen sowie an Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern intensivmedizinisch behandelt werden.

Mit Wirkung zum 14. Februar 2021 musste aufgrund der vorliegenden Daten zur weiten Verbreitung der Virusvariante B.1.1.7. u. a. auch die Tschechische Republik als Virusvarianten-Gebiet eingestuft werden. Auch in der Tschechischen Republik fällt das Auftreten der Variante zeitlich zusammen mit sehr hohen Neuinfektionszahlen und in der Folge sehr vielen in Krankenhäusern intensivmedizinisch zu behandelnden Patienten. Hierdurch ist das dortige Gesundheitssystem extremen Belastungen ausgesetzt.

Die Entwicklung in weiteren Staaten mit deutlich ansteigenden Fallzahlen, insbesondere auch in Mitgliedstaaten in der Europäischen Union, wird genau beobachtet.

In den letzten Wochen haben gemeinsame Anstrengungen erfolgreich dazu beigetragen, dass die Fallzahlentwicklung in der Bundesrepublik Deutschland nicht weiter ansteigt und in weiten Teilen sogar rückläufig ist. In vielen Teilen Deutschlands ist die 7-Tage-Inzidenz unter einen Wert von 60 Neuinfektionen auf 100 000 Einwohner gesunken. Gleichwohl sind nach wie vor hohe Todeszahlen, aktuell von mehreren hundert täglich, im Zusammenhang mit der Erkrankung COVID-19 zu verzeichnen. Die umfassende Kontaktpersonennachverfolgung bleibt für die Eindämmung der Pandemie von wesentlicher Bedeutung. Das Ziel, die Kontaktpersonennachverfolgung durch die Gesundheitsämter wieder vollumfassend gewährleisten zu können, ist trotz der gesunkenen Fallzahlen noch nicht erreicht. Die täglich neu gemeldeten Fallzahlen liegen noch auf einem erhöhten Niveau, sodass eine Nachverfolgung auch mit aufgestockten Ressourcen nicht in allen Fällen gewährleistet werden kann. Die hart errungenen Fortschritte der letzten Wochen bei den Eindämmungsmaßnahmen sowie das erreichte Schutzniveau sollen nicht durch eine ungebremsste Ausbreitung der vermutlich leicht ansteckenderen Virusvarianten durch eine Wiederaufnahme des uneingeschränkten Reiseverkehrs nach Deutschland gefährdet werden. Der zu beobachtende rasante Fallzahlenanstieg in den von den Virusvarianten am meisten betroffenen Regionen und Staaten zeigt das Gefährdungspotenzial, das von den Mutationen für die Gesundheit der Bevölkerung und das Funktionieren der Gesundheitsversorgung ausgeht. Die mit einem vermehrten Eintragen der oben erwähnten leicht ansteckenderen Virusvarianten-Stämme in die Bundesrepublik Deutschland einhergehenden möglichen vermehrten Infektionen und die daraus resultierende Belastung der medizinischen Einrichtungen, sind zum Schutz der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland zu vermeiden. Daher wird das Beförderungsverbot aus Virusvarianten-Gebieten – zeitlich befristet – verlängert.

## **B. Lösung**

Neben den geltenden Test- und Quarantäneregeln (Coronavirus-Einreiseverordnung, Einreisequarantäneverordnungen der Länder) ist zum Schutz der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland vor einer ungebremssten Ausbreitung der Virusvarianten eine Limitierung des Eintrags durch Reisebewegungen aus Virusvarianten-Gebieten geboten. Die Eindämmungsmaßnahmen der letzten Wochen zeigen Wirkung und halten die Neuinfektionsraten gering. Dieses Schutzniveau soll gesichert und nicht durch eine Wiederaufnahme des uneingeschränkten Reiseverkehrs aus Virusvarianten-Gebieten gefährdet werden. Dazu sind die Maßnahmen noch für eine Zeitspanne von 14 Tagen weiter zu führen.

Bezüglich der an das Beförderungsverbot angelehnten Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten gelten für Drittstaatsangehörige die Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/817 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 27) geändert worden ist, sowie § 15 Absatz 2 und 3 des Aufenthaltsgesetzes und für die freizügigkeits-

berechtigten Unionsbürger, Angehörige der nicht der EU angehörenden EWR-Staaten sowie freizügigkeitsberechtigten Drittstaatsangehörigen die Bestimmungen des § 6 Absatz 1 des Freizügigkeitsgesetzes/EU. Die erwähnten Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten werden im Rahmen von Grenzkontrollen geprüft.

Durch die vorgesehenen Maßnahmen soll die Ausbreitung der neuen Virusvarianten eingedämmt werden.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Mit den vorgesehenen Maßnahmen geht eine Verbesserung der Verhütung der Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einher. Dadurch werden Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen und die Beihilfeträger in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Mit der Änderungsverordnung wird kein neuer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft geschaffen.

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-Schutzverordnung**

**Vom ...**

Auf Grund des § 36 Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), der durch Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe d des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, verordnet die Bundesregierung:

### **Artikel 1**

In § 3 der Coronavirus-Schutzverordnung vom 29. Januar 2021 (BAnz AT 29.01.2021 V1) wird die Angabe „17. Februar 2021“ durch die Angabe „3. März 2021“ ersetzt.

### **Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 17. Februar 2021 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die weltweite epidemiologische Situation im Hinblick auf die Ausbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 entwickelt sich weiterhin sehr dynamisch. Verschiedene neue Virusvarianten (Mutationen) mit ernst zu nehmenden Veränderungen in den Viruseigenschaften verbreiten sich rapide. Für diese und voraussichtlich auch zukünftig auftretende Virusvarianten gilt, dass sich der Schweregrad der Erkrankung oder die Übertragbarkeit im Vergleich zu der initial zirkulierenden Virusvariante möglicherweise verändern können. Weiterhin besteht das Risiko, dass die Wirksamkeit der aktuell verwendeten Impfstoffe gegen die neuen Virusvarianten geringer ist, weil die durch die Impfung gebildeten neutralisierenden Antikörper gegen das veränderte Virus schlechter schützen. Ob das der Fall ist, wird derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien weiter untersucht.

Die Variante **B.1.1.7.**, von der im Dezember 2020 erstmals aus Großbritannien berichtet wurde, verbreitet sich derzeit schnell in zahlreichen Ländern. Untersuchungen zufolge ist sie noch leichter von Mensch zu Mensch übertragbar als die bisher zirkulierende Variante. Nach Einschätzung der britischen Regierung ist die Variante um bis zu 70 Prozent leichter übertragbar und hat eine um 0,4 Punkte höhere Reproduktionsrate (R) im Vergleich zur bisher bekannten Variante des Coronavirus SARS-CoV-2. Während anfangs nicht davon ausgegangen wurde, dass diese Variante mit schwereren Krankheitsverläufen einhergeht, gibt es inzwischen – bei begrenzter Datenlage – erste Hinweise darauf, dass sie mit einer erhöhten Fallzahlsterblichkeit einhergehen könnte. Es gibt aktuell zudem aus dem Vereinigten Königreich erste Hinweise, dass sich die Variante B.1.1.7. weiter verändert. Die Mutation E484K, die für die schlechtere Impfstoffwirkung gegen die südafrikanische Variante B.1.351 verantwortlich gemacht wird, wurde Ende Januar erstmals in der britischen Variante B.1.1.7 nachgewiesen.

Über die Virusvariante **B.1.351** aus Südafrika wurde ebenfalls erstmals im Dezember 2020 berichtet. Auch sie geht ersten Untersuchungen zufolge mit einer höheren Übertragbarkeit einher. Inzwischen wurden erste Studien veröffentlicht, die vermuten lassen, dass der Schutz durch neutralisierende Antikörper gegenüber dieser Variante reduziert sein könnte bei Personen, die an der ursprünglichen Variante erkrankt waren oder einen auf dieser beruhenden Impfstoff erhalten haben. Auch die Variante B.1.351 verbreitet sich schnell und wurde mittlerweile in zahlreichen Ländern nachgewiesen.

Die SARS-CoV-2-Variante **B.1.1.28 P.1** zirkulierte erstmals im brasilianischen Staat Amazonas und ähnelt in ihren Veränderungen der südafrikanischen Variante. Eine erhöhte Übertragbarkeit wird ebenfalls als denkbar erachtet. Für eine mögliche Reduktion der Wirksamkeit neutralisierender Antikörper bei Genesenen bzw. Geimpften gibt es Anhaltspunkte. Auch diese Variante wurde in zahlreichen Ländern zumindest vereinzelt nachgewiesen.

Die Eigenschaften der Varianten werden derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien weiter untersucht.

Das Auftreten der Varianten fällt zeitlich zusammen mit deutlichen Fallzahlanstiegen und massiver weiterer Belastung der Gesundheitssysteme in den drei genannten Ländern und Regionen. Für Portugal, das seit dem 27. Januar 2021 als Virusvarianten-Gebiet eingestuft ist, bestehen unvermindert hohe Zahlen an Corona-Infektionen sowie an Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern intensivmedizinisch behandelt werden.

Mit Wirkung zum 14. Februar 2021 musste aufgrund der vorliegenden Daten zur weiten Verbreitung der Virusvariante B.1.1.7. u. a. auch die Tschechische Republik als Virusvarianten-Gebiet eingestuft werden. Auch in der Tschechischen Republik fällt das Auftreten der Variante zeitlich zusammen mit sehr hohen Neuinfektionszahlen und in der Folge sehr vielen in Krankenhäusern intensivmedizinisch zu behandelnden Patienten. Hierdurch ist das dortige Gesundheitssystem extremen Belastungen ausgesetzt.

Die Entwicklung in weiteren Staaten mit deutlich ansteigenden Fallzahlen, insbesondere auch in Mitgliedstaaten in der Europäischen Union, wird genau beobachtet.

In den letzten Wochen haben gemeinsame Anstrengungen erfolgreich dazu beigetragen, dass die Fallzahlentwicklung in der Bundesrepublik Deutschland nicht weiter ansteigt und in weiten Teilen sogar rückläufig ist. In vielen Teilen Deutschlands ist die 7-Tage-Inzidenz unter einen Wert von 60 Neuinfektionen auf 100 000 Einwohner gesunken. Gleichwohl sind nach wie vor hohe Todeszahlen, aktuell von mehreren hundert täglich, im Zusammenhang mit der Erkrankung COVID-19 zu verzeichnen. Die umfassende Kontaktpersonennachverfolgung bleibt für die Eindämmung der Pandemie von wesentlicher Bedeutung. Das Ziel, die Kontaktpersonennachverfolgung durch die Gesundheitsämter wieder vollumfassend gewährleisten zu können, ist trotz der gesunkenen Fallzahlen noch nicht erreicht. Die täglich neu gemeldeten Fallzahlen liegen noch auf einem erhöhten Niveau, sodass eine Nachverfolgung auch mit aufgestockten Ressourcen nicht in allen Fällen gewährleistet werden kann. Die hart errungenen Fortschritte der letzten Wochen bei den Eindämmungsmaßnahmen sowie das erreichte Schutzniveau sollen nicht durch eine ungebremsste Ausbreitung der vermutlich leicht ansteckenderen Virusvarianten durch eine Wiederaufnahme des uneingeschränkten Reiseverkehrs nach Deutschland gefährdet werden. Der zu beobachtende rasante Fallzahlenanstieg in den von den Virusvarianten am meisten betroffenen Regionen und Staaten zeigt das Gefährdungspotenzial, das von den Mutationen für die Gesundheit der Bevölkerung und das Funktionieren der Gesundheitsversorgung ausgeht. Die mit einem vermehrten Eintragen der oben erwähnten leicht ansteckenderen Virusvarianten-Stämme in die Bundesrepublik Deutschland einhergehenden möglichen vermehrten Infektionen und die daraus resultierende Belastung der medizinischen Einrichtungen, sind zum Schutz der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland zu vermeiden. Daher wird das Beförderungsverbot aus Virusvarianten-Gebieten – zeitlich befristet – verlängert.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Neben den geltenden Test- und Quarantäneregeln (Coronavirus-Einreiseverordnung, Einreisequarantäneverordnungen der Länder) ist zum Schutz der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland vor einer ungebremssten Ausbreitung der Virusvarianten eine Limitierung des Eintrags durch Reisebewegungen aus Virusvarianten-Gebieten geboten. Die Eindämmungsmaßnahmen der letzten Wochen zeigen Wirkung und halten die Neuinfektionsraten gering. Dieses Schutzniveau soll gesichert und nicht durch eine Wiederaufnahme des uneingeschränkten Reiseverkehrs aus Virusvarianten-Gebieten gefährdet werden. Dazu sind die Maßnahmen noch für eine Zeitspanne von 14 Tagen weiter zu führen.

Bezüglich der an das Beförderungsverbot angelehnten Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten gelten für Drittstaatsangehörige die Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/817 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 27) geändert worden ist, sowie § 15 Absatz 2 und 3 des Aufenthaltsgesetzes und für die freizügigkeitsberechtigten Unionsbürger, Angehörige der nicht der EU angehörenden EWR-Staaten sowie freizügigkeitsberechtigten Drittstaatsangehörigen die Bestimmungen des § 6 Absatz 1 des Freizügigkeitsgesetzes/EU. Die erwähnten Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten werden im Rahmen von Grenzkontrollen geprüft.

Durch die vorgesehenen Maßnahmen soll die Ausbreitung der neuen Virusvarianten eingedämmt werden.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz beruht auf der Ermächtigungsgrundlage in § 36 Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Keine.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Ziele, Indikatoren und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung geprüft. Er folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit. Indem die Coronavirus- Schutzverordnung der Verhinderung der Weiterverbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 dient, trägt sie zur Gewährleistung der Gesundheit der Bevölkerung (SDG 3) und der Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit (Prinzip 3b) bei.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Mit der Änderungsverordnung wird kein neuer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft geschaffen.

#### **5. Weitere Kosten**

Keine.

#### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Gemäß § 36 Absatz 12 IfSG tritt eine aufgrund des Absatzes 10 Satz 1 erlassene Rechtsverordnung mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021. Die vorliegenden Maßnahmen sind bis zum 3. März 2021 befristet.

Ziel dieser Verordnung ist es, die Ausbreitung der neuen Virusvarianten zu begrenzen. Die Bundesregierung beobachtet tagesaktuell die Entwicklungen der Ausbreitung der Virusvarianten sowohl in Deutschland als auch in anderen Ländern.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Die Geltung der Coronavirus-Schutzverordnung wird bis einschließlich 3. März 2021 verlängert. Eine Verlängerung ist zum Schutz der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland vor den neuen Virusvarianten des Coronavirus SARS-CoV-2 dringend geboten. Es muss verhindert werden, dass sich diese Virusvarianten in der Bundesrepublik Deutschland unkontrolliert ausbreiten. Mit einem deutlich verringerten Eintrag von Virusvarianten sollen weitere Infektionen und die schnelle Ausbreitung der Virusvarianten möglichst verhindert werden und damit weitere Erkrankungen sowie zusätzlich die Belastung des Gesundheitssystems abgewendet werden (vgl. zu den leitenden Erwägungen auch die Ausführungen zu den Eigenschaften der Virusvarianten im Allgemeinen Teil).

### **Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am 17. Februar 2021 in Kraft, sodass eine nahtlose Verlängerung der Coronavirus-Schutzverordnung bis zum 3. März 2021 gewährleistet ist.