

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Sechste 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 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 könnte. 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 dies bei den aktuell bekannten Varianten der Fall ist, wird derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien untersucht.

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

Die SARS-CoV-2-Variante B.1.1.28 bzw. 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 Staaten nachgewiesen.

Das Auftreten der Varianten fällt vielfach zeitlich zusammen mit sehr hohen Neuinfektionszahlen und in der Folge sehr vielen in Krankenhäusern intensivmedizinisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten. Hierdurch sind die Gesundheitssysteme der betroffenen Staaten extremen Belastungen ausgesetzt. Es ist nach derzeitigem Stand der Wissenschaft anzunehmen, dass insbesondere eine Verbreitung der Varianten B.1.351 und P.1 zu einer Abschwächung des Impferfolges oder Reinfektionen bei Genesenen führen könnte.

Mehrere Staaten bzw. Gebiete, darunter auch Nachbarstaaten Deutschlands, mussten in den vergangenen Monaten als Virusvarianten-Gebieten eingestuft werden.

Maßgeblich für die Einstufung eines Gebietes im Ausland als Virusvarianten-Gebiet ist a) die Verbreitung einer Virusvariante, die b) nicht zugleich in Deutschland ähnlich stark verbreitet auftritt und von der c) anzunehmen ist, dass von ihr ein besonderes Risiko aufgrund veränderter Eigenschaften ausgeht. Hierzu zählen beispielsweise eine vermutete oder nachgewiesene leichtere Übertragbarkeit oder andere Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder gegen die die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachte Infektion erreichten Immunität abgeschwächt ist.

Die Coronavirus-Schutzverordnung knüpft an die Ausweisung von Virusvarianten-Gebieten an und zielt auf die Limitierung des Eintrags ernst zu nehmender Virusvarianten in die Bundesrepublik Deutschland. Ihre Wirkung ist damit auf die Steuerung des Eintrags beschränkt, sie kann dagegen nicht die Ausbreitung bereits in der Bundesrepublik Deutschland verbreiteter Virusvarianten verhindern. Die Bundesregierung und die Länder treffen daneben weitere Regelungen und Maßnahmen, die speziell die Eindämmung des Infektionsgeschehens im Inland bezwecken.

Die B.1.1.7 Virusvariante ist mittlerweile die dominierende SARS-CoV-2-Variante in der Bundesrepublik Deutschland. Dies hat auch Auswirkungen auf die Einstufung bzw. Ausstufung von Gebieten als Virusvarianten-Gebiete. Die Ausstufung von Virusvarianten-Gebieten erfolgt in der Regel, wenn eines der oben genannten Kriterien zur Einstufung wegfällt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn z. B. nach einem gewissen Zeitablauf die Variante auch in Deutschland entsprechend vergleichbar verbreitet auftritt.

Die Ausbreitung der B.1.1.7 Virusvariante in Deutschland darf nicht den Blick darauf verstellen, dass mit den Virusvarianten B.1.351 und P.1 nach wie vor weitere Varianten zirkulieren, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft besorgniserregende Viruseigenschaften besitzen. Diese Eigenschaften dürften über die leichtere Übertragbarkeit, die sie mit der B.1.1.7 Virusvariante gemeinsam haben, hinausgehen. Deren vermutete Eigenschaft einer möglicherweise verringerten Schutzwirkung von Impfstoffen ist bedenklich. Die Zahlen zur Verbreitung dieser Virusvarianten befinden sich im Bundesdurchschnitt derzeit im sehr niedrigen einstelligen Bereich. Daher bleibt es wichtig, die Anstrengungen gegen die Eintragung dieser Virusvarianten fortzuführen.

Zudem wird das Auftreten weiterer Virusvarianten berichtet, von denen aufgrund möglicherweise veränderter Eigenschaften ein besonderes Risiko ausgehen könnte (z. B. die Varianten B.1.1.7 mit der Mutation E484K oder die Variante B.1.525). Die Eigenschaften dieser neuen Varianten werden wissenschaftlich untersucht. Mit dem Auftreten weiterer, derzeit noch nicht bekannter Virusvarianten ist auch zukünftig zu rechnen. Außerdem ist es möglich, dass zu bereits detektierten, aber bisher kaum wissenschaftlich untersuchten Varianten, neue besorgniserregende Eigenschaften bekannt werden. Darauf kann durch die Einstufung eines Gebietes als Virusvarianten-Gebiet schnell reagiert werden mit der Folge, dass die Bestimmungen der Coronavirus-Schutzverordnung für diese Gebiete zum Tragen kommen.

Um eine zusätzliche Belastung des Gesundheitssystems in Deutschland durch den Eintrag von in Deutschland noch nicht verbreitet vorkommenden Virusvarianten mit ernst zu nehmenden Eigenschaftsveränderungen zu verhindern, ist deren Eintrag durch das Beförderungsverbot aus Virusvarianten-Gebieten weiterhin zu limitieren.

B. Lösung

Das Beförderungsverbot gemäß § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Schutzverordnung knüpft an die Einstufung von Staaten bzw. Gebieten als Virusvarianten-Gebiete an und ermöglicht es daher, schnell und wirkungsvoll auf das verbreitete Auftreten von Virusvarianten mit ernst zu nehmenden Eigenschaftsänderungen in anderen Gebieten zu reagieren. Die Verlangsamung bzw. Eindämmung des Eintrags leistet für den Schutz der Bevölkerung einen wichtigen Beitrag, indem weitere Infektionen vermieden und insbesondere eine Überlastung des Gesundheitssystems verhindert werden kann. Mit Blick auf die ernstzunehmenden Eigenschaftsveränderungen, insbesondere auch bei der Virusvariante B.1.351, und zum Schutz vor vergleichbaren neu aufgetretenen Virusvarianten, ist es erforderlich, den Eintrag von Virusvarianten weiterhin zu minimieren. Neben den geltenden Test- und Quarantäneregeln (Coronavirus-Einreiseverordnung, Einreisequarantäneverordnungen der Länder) ist daher das Beförderungsverbot für

Einreisende aus Virusvarianten-Gebieten noch für eine Zeitspanne von 14 Tagen weiter zu führen.

Vor diesem Hintergrund können an das Beförderungsverbot angelehnte Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten verhängt werden. Dies kann für Drittstaatsangehörige auf Grundlage 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) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1), 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 auf Grundlage des § 6 Absatz 1 des Freizügigkeitsgesetzes/EU erfolgen.

Bei der Entscheidung darüber, ob solche Maßnahmen verhängt werden, wird insbesondere den Grundfreiheiten im Binnenmarkt der Europäischen Union Rechnung getragen.

Durch das Beförderungsverbot für Einreisende aus Virusvarianten-Gebieten soll die Ausbreitung ernst zu nehmender 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

Sechste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Schutzverordnung

Vom

Auf Grund des § 36 Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 10 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

In § 3 der Coronavirus-Schutzverordnung vom 29. Januar 2021 (BAnz AT 29.01.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. April 2021 (BAnz AT 14.04.2021 V1) geändert worden ist, wird die Angabe „28. April 2021“ durch die Angabe „12. Mai 2021“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 28. April 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 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 könnte. 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 dies bei den aktuell bekannten Varianten der Fall ist, wird derzeit in zahlreichen wissenschaftlichen Studien untersucht.

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

Die SARS-CoV-2-Variante B.1.1.28 bzw. 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 Staaten nachgewiesen.

Das Auftreten der Varianten fällt vielfach zeitlich zusammen mit sehr hohen Neuinfektionszahlen und in der Folge sehr vielen in Krankenhäusern intensivmedizinisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten. Hierdurch sind die Gesundheitssysteme der betroffenen Staaten extremen Belastungen ausgesetzt. Es ist nach derzeitigem Stand der Wissenschaft anzunehmen, dass insbesondere eine Verbreitung der Varianten B.1.351 und P.1 zu einer Abschwächung des Impferfolges oder Reinfektionen bei Genesenen führen könnte.

Mehrere Staaten bzw. Gebiete, darunter auch Nachbarstaaten Deutschlands, mussten in den vergangenen Monaten als Virusvarianten-Gebieten eingestuft werden.

Maßgeblich für die Einstufung eines Gebietes im Ausland als Virusvarianten-Gebiet ist a) die Verbreitung einer Virusvariante, die b) nicht zugleich in Deutschland ähnlich stark verbreitet auftritt und von der c) anzunehmen ist, dass von ihr ein besonderes Risiko aufgrund veränderter Eigenschaften ausgeht. Hierzu zählen beispielsweise eine vermutete oder nachgewiesene leichtere Übertragbarkeit oder andere Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder gegen die die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachte Infektion erreichten Immunität abgeschwächt ist.

Die Coronavirus-Schutzverordnung knüpft an die Ausweisung von Virusvarianten-Gebieten an und zielt auf die Limitierung des Eintrags ernst zu nehmender Virusvarianten in die

Bundesrepublik Deutschland. Ihre Wirkung ist damit auf die Steuerung des Eintrags beschränkt, sie kann dagegen nicht die Ausbreitung bereits in der Bundesrepublik Deutschland verbreiteter Virusvarianten verhindern. Die Bundesregierung und die Länder treffen daneben weitere Regelungen und Maßnahmen, die speziell die Eindämmung des Infektionsgeschehens im Inland bezwecken.

Die B.1.1.7 Virusvariante ist mittlerweile die dominierende SARS-CoV-2-Variante in der Bundesrepublik Deutschland. Dies hat auch Auswirkungen auf die Einstufung bzw. Ausstufung von Gebieten als Virusvarianten-Gebiete. Die Ausstufung von Virusvarianten-Gebieten erfolgt in der Regel, wenn eines der oben genannten Kriterien zur Einstufung wegfällt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn z. B. nach einem gewissen Zeitablauf die Variante auch in Deutschland entsprechend vergleichbar verbreitet auftritt.

Die Ausbreitung der B.1.1.7 Virusvariante in Deutschland darf nicht den Blick darauf verstellen, dass mit den Virusvarianten B.1.351 und P.1 nach wie vor weitere Varianten zirkulieren, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft besorgniserregende Viruseigenschaften besitzen. Diese Eigenschaften dürften über die leichtere Übertragbarkeit, die sie mit der B.1.1.7 Virusvariante gemeinsam haben, hinausgehen. Deren vermutete Eigenschaft einer möglicherweise verringerten Schutzwirkung von Impfstoffen ist bedenklich. Die Zahlen zur Verbreitung dieser Virusvarianten befinden sich im Bundesdurchschnitt derzeit im sehr niedrigen einstelligen Bereich. Daher bleibt es wichtig, die Anstrengungen gegen die Eintragung dieser Virusvarianten fortzuführen.

Zudem wird das Auftreten weiterer Virusvarianten berichtet, von denen aufgrund möglicherweise veränderter Eigenschaften ein besonderes Risiko ausgehen könnte (z. B. die Varianten B.1.1.7 mit der Mutation E484K oder die Variante B.1.525). Die Eigenschaften dieser neuen Varianten werden wissenschaftlich untersucht. Mit dem Auftreten weiterer, derzeit noch nicht bekannter Virusvarianten ist auch zukünftig zu rechnen. Außerdem ist es möglich, dass zu bereits detektierten, aber bisher kaum wissenschaftlich untersuchten Varianten, neue besorgniserregende Eigenschaften bekannt werden. Darauf kann durch die Einstufung eines Gebietes als Virusvarianten-Gebiet schnell reagiert werden mit der Folge, dass die Bestimmungen der Coronavirus-Schutzverordnung für diese Gebiete zum Tragen kommen.

Um eine zusätzliche Belastung des Gesundheitssystems in Deutschland durch den Eintrag von in Deutschland noch nicht verbreitet vorkommenden Virusvarianten mit ernst zu nehmenden Eigenschaftsveränderungen zu verhindern, ist deren Eintrag durch das Beförderungsverbot aus Virusvarianten-Gebieten weiterhin zu limitieren.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Das Beförderungsverbot gemäß § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Schutzverordnung knüpft an die Einstufung von Staaten bzw. Gebieten als Virusvarianten-Gebiete an und ermöglicht es daher, schnell und wirkungsvoll auf das verbreitete Auftreten von Virusvarianten mit ernst zu nehmenden Eigenschaftsänderungen in anderen Gebieten zu reagieren. Die Verlangsamung bzw. Eindämmung des Eintrags leistet für den Schutz der Bevölkerung einen wichtigen Beitrag, indem weitere Infektionen vermieden und insbesondere eine Überlastung des Gesundheitssystems verhindert werden kann. Mit Blick auf die ernstzunehmenden Eigenschaftsveränderungen, insbesondere auch bei der Virusvariante B.1.351, und zum Schutz vor vergleichbaren neu aufgetretenen Virusvarianten, ist es erforderlich, den Eintrag von Virusvarianten weiterhin zu minimieren. Neben den geltenden Test- und Quarantäneregeln (Coronavirus-Einreiseverordnung, Einreisequarantäneverordnungen der Länder) ist daher das Beförderungsverbot für Einreisende aus Virusvarianten-Gebieten noch für eine Zeitspanne von 14 Tagen weiter zu führen.

Vor diesem Hintergrund können an das Beförderungsverbot angelehnte Beschränkungen der Einreise aus Virusvarianten-Gebieten verhängt werden. Dies kann für Drittstaatsangehörige auf Grundlage 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) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1), 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 auf Grundlage des § 6 Absatz 1 des Freizügigkeitsgesetzes/EU erfolgen.

Bei der Entscheidung darüber, ob solche Maßnahmen verhängt werden, wird insbesondere den Grundfreiheiten im Binnenmarkt der Europäischen Union Rechnung getragen.

Durch das Beförderungsverbot für Einreisende aus Virusvarianten-Gebieten soll die Ausbreitung ernst zu nehmender 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

Die Verordnung 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 § 36 Absatzes 10 Satz 1 IfSG 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. Die vorliegenden Maßnahmen sind bis zum 12. Mai 2021 befristet.

Ziel dieser Verordnung ist es, die Ausbreitung neuer 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 12. Mai 2021 verlängert. Es sind weiterhin Anstrengungen von allen Beteiligten notwendig, um den vermehrten Eintrag bestimmter neuer Virusvarianten einzudämmen (vgl. zu den leitenden Erwägungen auch die Ausführungen zu den Eigenschaften der Virusvarianten im Allgemeinen Teil). Eine Verlängerung der Bestimmungen der Coronavirus-Schutzverordnung bis zum 12. Mai 2021 ist daher dringend geboten.

Zu Artikel 2

Die Verordnung tritt am 28. April 2021 in Kraft, sodass eine nahtlose Verlängerung der Coronavirus-Schutzverordnung bis zum 12. Mai 2021 gewährleistet ist.