

## **Stellungnahme** des Bundesrates

---

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze**

Der Bundesrat hat in seiner 882. Sitzung am 15. April 2011 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 2 IfSG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren durch eine Änderung des § 2 IfSG den Begriff "Einrichtungen für ambulantes Operieren" zu konkretisieren.

Begründung:

Das IfSG enthält bisher keine Definition für Einrichtungen für ambulantes Operieren, allerdings kann dem Kommentar Bales/Baumann/Schnitzler zu § 23 Absatz 1 Rdnr. 4 IfSG entnommen werden, dass unter "Einrichtungen für ambulantes Operieren" Einrichtungen verstanden werden, die Eingriffe im Sinne von § 115b Absatz 1 SGB V durchführen. Da operative Eingriffe grundsätzlich mit einem Infektionsrisiko behaftet sind, ist diese gesetzlich abrechnungstechnisch begründete Beschränkung aus infektionshygienischer Sicht nicht sinnvoll.

2. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe sowie Einrichtungen des Rettungsdienstes einschließlich deren Rettungsfahrzeuge haben sicherzustellen, dass die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene, die für die jeweiligen Einrichtungen und die dort vorgenommenen Tätigkeiten bestehen, beachtet werden, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen getroffen werden und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, vermieden wird."

Begründung:

Maßnahmen zur Infektionsprävention in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Verantwortlich hierfür sind die Träger bzw. die Leitung eines Krankenhauses oder anderer medizinischer Einrichtungen (§§ 135a, 137 SGB V). Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG formulierte Verpflichtung der darin genannten Einrichtungen, die Regeln der Hygiene zu beachten und alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen zu treffen und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden, bildet den haftungsrechtlichen Maßstab für die Fahrlässigkeitsprüfung (Verstoß gegen Sorgfaltspflichten) öffentlich-rechtlich ab. Zu beachten sind die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene. Diese können vom Verordnungsgeber nicht bis ins Einzelne und stets aktualisiert vorge-schrieben werden.

Des Weiteren empfiehlt sich aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechts-sicherheit, eine Formulierung mit aufzunehmen, dass die jeweils einrichtungs-

und tätigkeitsspezifischen Empfehlungen einzuhalten sind. Sonst kommt es zu Unsicherheiten bei den einzelnen Betroffenen, ob diese auch Empfehlungen zu beachten haben, die auf sie überhaupt nicht zugeschnitten sind.

Der Anwendungsbereich sollte zudem um die Einrichtungen des Rettungswesens einschließlich der Rettungsfahrzeuge erweitert werden. Im Rahmen von Krankentransporten besteht eine erhöhte Gefahr der Erregerübertragung, da auch während des Transports invasive Eingriffe stattfinden können. Um einen umfangreichen und lückenlosen Schutz zu gewährleisten, ist daher auch das Krankentransportwesen zur Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu verpflichten.

3. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Maßgeblich für die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft sind jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut."

Begründung:

Eine Verweisung auf die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und die Empfehlungen der neuen Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) in der Form einer gesetzlichen Vermutung, wie im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehen, hätte zur Folge, dass die die Vermutung stützenden Tatsachen oder Umstände (Ausgangstatsachen), nicht aber die vermutete Tatsache oder das vermutete Recht selbst durch die beweisbelastete Partei behauptet und bewiesen werden müssen. Die Vermutung bewirkt also eine Umkehr der objektiven Beweislast zum Nachteil des Vermutungsgegners. Vermutungsgegner wäre z. B. auch ein Patient, dem ein Schaden aufgrund einer nosokomialen Infektion entstanden ist. Kann die Einrichtung darlegen,

sich an die maßgeblichen Empfehlungen gehalten zu haben, müsste der Geschädigte den vollen Beweis des Gegenteils erbringen. Bereits nach derzeitiger Rechtslage ist es für Patienten sehr problematisch, ein Verschulden der medizinischen Einrichtung nachzuweisen. Bis zu diesem Punkt würde ein Patient bei einer Vermutungsregelung aber gar nicht erst kommen, da ein Nachweis schon im Vorfeld auf Tatbestandsebene scheitern würde. Deshalb erscheint die hier vorgeschlagene Regelung vorzugswürdig. Der hervorgehobene Stellenwert der Empfehlungen der KRINKO und der Empfehlungen der neuen Kommission ART wird dadurch in gleicher Weise gewährleistet.

In begründeten Einzelfällen ist es jedoch vertretbar, von den Empfehlungen der KRINKO abzuweichen: dies ist dann der Fall, wenn die Empfehlungen der KRINKO nicht die dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene darstellen. Aus diesem Grund können auch andere vergleichbare, evidenzbasierte Empfehlungen oder Stellungnahmen anderer, auch internationaler medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften (z. B. European Centre for Disease Prevention and Control [ECDC], Centers for Disease Control and Prevention [CDC], Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee [HICPAC], The Society for Healthcare Epidemiology of America [SHEA]) wertvolle Hilfestellungen geben. Entscheidend sind dabei stets diejenigen Empfehlungen, Stellungnahmen oder Richtlinien mit der aktuellsten und besten verfügbaren Evidenz. Die jeweilige Einrichtung trägt in diesen Fällen die Beweislast dafür, dass die von den Empfehlungen der KRINKO abweichenden Empfehlungen anderer Fachgesellschaften den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft darstellen und von der Einrichtung eingehalten wurden.

#### 4. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 6 Satz 1 und 2 - neu - IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 6 wie folgt zu fassen:

"(6) Arztpraxen sowie Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest. Die genannten Praxen können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden."

Begründung:

Die Pflicht zur Aufstellung von Hygieneplänen ist auf Arztpraxen, Zahnarztpraxen sowie Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, auszudehnen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auch im ambulanten Bereich die Hygiene für die Infektionsprävention eine bedeutende Rolle spielt. Hygienepläne haben sich seit dem Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes als ein Instrument der Prävention bewährt. Die diesen Praxen durch § 23 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz zugewiesene Verantwortung kann über die Erstellung von Hygieneplänen operationalisiert und nötigenfalls von den zuständigen Behörden überprüft werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 9 - neu - IfSG) und Artikel 6 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 114 Absatz 2 Satz 7 SGB XI)

Der Gesetzentwurf ist wie folgt zu ändern:

- a) In Artikel 1 Nummer 8 ist dem § 23 folgender Absatz 9 anzufügen:

"(9) Für Pflegeeinrichtungen nach § 71 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstellt die Kommission nach Absatz 1 gesonderte Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene. Sie hat hierbei pflegewissenschaftlichen Sachverstand einzubeziehen. Die Empfehlungen berücksichtigen in besonderer Weise die verschiedenen Formen des Wohnens und der Betreuung. Sie haben dem Selbstbestimmungsrecht der Pflegebedürftigen Rechnung zu tragen. Die Länder können auf der Grundlage dieser Empfehlungen durch Rechtsverordnung Regelungen über die jeweils in den Einrichtungen erforderlichen Maßnahmen treffen.

Dabei können Regelungen getroffen werden insbesondere über

1. Mindestanforderungen an innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene,
  2. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
  3. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
  4. besondere Vorkehrungen und Maßnahmen zum Umgang mit nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern."
- b) In Artikel 6 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist in § 114 Absatz 2 Satz 7 die Angabe "§ 23 Absatz 1" durch die Angabe "§ 23 Absatz 9" zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Pflege von Menschen ist zum einen dadurch gekennzeichnet, dass sie in zunehmendem Maße Menschen betrifft, die hochbetagt und bzw. oder multimorbid sind.

Alter, Immobilität und die gesundheitlichen Belastungen des Körpers machen generell anfällig für Infektionen, erst recht für nosokomiale Infektionen. Ein anderes wesentliches Merkmal ist, dass Pflege in der eigenen Häuslichkeit oder in stationären Einrichtungen stattfindet, d. h. in Umgebungen, die zugleich auch die individuelle Wohnung bzw. Wohnsituation darstellen. Gerade bei stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen) wird, anders als z. B. in Krankenhäusern, sowohl baulich als auch hinsichtlich der pflegerischen Konzeption zunehmend der Wohncharakter in den Vordergrund gestellt.

Generelles Ziel ist es, den Verbleib in der eigenen Häuslichkeit oder in neuen Wohnformen nach Kräften zu unterstützen und insoweit das Selbstbestimmungsrecht der Menschen zu achten.

Vor dem Hintergrund dieser Fakten gebietet es der Schutz der pflegebedürftigen Menschen, aber auch der Menschen, die mit ihnen in Kontakt kommen, dafür Sorge zu tragen, dass anerkannte Hygienestandards auch zu ihrem Nutzen beachtet werden.

Die dargestellten Besonderheiten verbieten zugleich eine undifferenzierte Gleichstellung der Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI mit den in § 23 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz genannten Einrichtungen. Dies gilt erst recht, wenn Hygienestandards des Gesundheitsbereichs durch ambulante Pflegedienste bei den Pflegebedürftigen zu Hause angewandt werden sollen, weil sich der Charakter der Wohnung dadurch erheblich verändern kann.

Die Ermächtigung zum Erlass entsprechender Rechtsverordnungen ermöglicht es den Ländern, für ihre jeweilige Angebotsstruktur und insbesondere heimrechtlichen Rahmenbedingungen passgenaue Lösungen zu schaffen.

Zu Buchstabe b:

Redaktionelle Anpassung an Buchstabe a.

6. Zu Artikel 1 Nummer 8a - neu - (§ 28 Absatz 1 Satz 2 und 2a - neu - IfSG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a. § 28 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Semikolon ersetzt und folgende Wörter angefügt: "dabei kann die zuständige Behörde im Fall des Auftretens impfpräventabler Krankheiten das Verbot nach § 34 Absatz 1 auch gegenüber Personen anordnen, die keinen Schutz gegen diese Erkrankung nachweisen können."

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"§ 34 Absatz 4 und 7 gilt entsprechend." '

Begründung:

Schulen und sonstige Gemeinschaftseinrichtungen spielen bei der Ausbreitung von Infektionskrankheiten eine besondere Rolle. Aus diesem Grund werden diese Einrichtungen durch zusätzliche Vorschriften im sechsten Abschnitt des IfSG berücksichtigt. Es kann jedoch erforderlich werden, dass die übrigen Vorschriften des IfSG zur Anwendung kommen.

Herausragendes Beispiel hierfür ist das Auftreten von Masern. Die Bundesrepublik Deutschland hat sich verpflichtet, das Programm der Masernelimination zu unterstützen und die Masernwildvirus-Zirkulation bis zum Jahr 2015 zu unterbrechen. Hierfür muss ein Durchimpfungsgrad von 95 Prozent im frühen Kindesalter erreicht werden. In einigen Regionen liegt der Anteil der geimpften Schüler jedoch noch hinter dem erforderlichen Durchimpfungsgrad zurück. Dies gilt insbesondere für ältere Schülerinnen und Schüler. So kam es in der Vergangenheit auch trotz der Regelungen des § 34 IfSG zu größeren Ausbrüchen, die in Gemeinschaftseinrichtungen ihren Ursprung nahmen.

Auf Grund dieser Erfahrungen wird daher seit einigen Jahren durch die zuständige Behörde ein Besuchsverbot für Nichtgeschützte in einer Gemeinschaftseinrichtung ausgesprochen. Dieses betrifft auch Personen, die in § 34 Absatz 1 und 3 IfSG bislang nicht aufgeführt sind. Beispiele zeigen, dass damit die Ausbreitung von Masern unterbrochen werden konnte. Diese positiven Erfahrungen der Ausbruchskontrolle können erforderlichenfalls auch auf andere impfpräventable Erkrankungen übertragen werden. Die Ansteckungsmöglichkeit in einer Gemeinschaftseinrichtung ist kaum anders zu werten als in einer Wohngemeinschaft, insbesondere für stark ansteckende Krankheiten. Das Besuchsverbot wurde bislang auf § 28 Absatz 1 IfSG gestützt.

Das Oberverwaltungsgericht Lüneburg hat mit Urteil vom 03.02.2011 (AZ. 13 LC 198/08) (noch nicht rechtskräftig) dieses Vorgehen in Zweifel gezogen. Zur Begründung wurde insbesondere auf § 34 Absatz 3 IfSG Bezug genommen:

"Damit (Anm.: Wortlaut § 34 Absatz 3 IfSG) wird der Sache nach der Personenkreis der "vermutlich Infizierten" vom Gesetz selbst bestimmt bzw. der Kreis der Ansteckungsverdächtigen für das Eingreifen des gesetzlichen Betretungsverbots begrenzt, freilich ohne dass in dieser Regelung der Begriff des Ansteckungsverdachts ausdrücklich verwendet wird (vgl. Bales/Baumann/Schnitzler, IfSG, 2. Aufl. 2001, § 34 Rdnr. 11).

Das Verwaltungsgericht hat in diesem Zusammenhang auch zutreffend darauf hingewiesen, dass eine inhaltlich vergleichbare Regelung zu § 34 Absatz 3 IfSG bereits in dem Vorgängergesetz zum Infektionsschutzgesetz, dem Bundesseuchengesetz, enthalten war und dies dem Gesetzgeber bei den Gesetzesberatungen des Infektionsschutzgesetzes bekannt war, ohne dass es für notwendig gehalten wurde, das gesetzliche Tätigkeits- und Betretungsverbot des § 34 Absatz 3 IfSG für (weitere) Kontaktpersonen über den Kreis der Mitglieder der Wohngemeinschaft, in der eine Erkrankung oder ein Krankheitsverdacht aufgetreten ist, hinaus auszudehnen."

Nach Ansicht des Gerichts würde durch ein derartiges Vorgehen ein faktisch indirekter Impfwang entstehen, obwohl sich der Gesetzgeber auch bei stark infektiösen Krankheiten - wie z. B. Masern - gerade gegen einen allgemeinen Impfwang entschieden hat. Diese Zusammenhänge sprächen dafür, dass die von der zuständigen Behörde letztlich vorgenommene faktische Gleichstellung von Ansteckungsverdacht und Nichtimpfung Sache des Gesetzgebers und nicht der Epidemiologie sei.

Mit dem vorgelegten Änderungsvorschlag soll dieser indirekten Aufforderung an den Gesetzgeber Rechnung getragen werden. Sie ist angesichts der Schwere und relativen Häufigkeit von Komplikationen auch verhältnismäßig. Das Recht, sich nicht impfen zu lassen, bleibt gewahrt. Nichtimmunisierten wird lediglich zugemutet, ihren Beitrag zur Unterbrechung der Infektionskette zu leisten, indem sie sich (kurzfristig) von der betroffenen Einrichtung fernhalten müssen.

Durch die Formulierung "kann ... anordnen" soll gewährleistet werden, dass den Umständen des Einzelfalls Rechnung getragen werden soll, inwiefern die Maßnahme geeignet und angemessen ist, die Ausbreitung zu verhindern. Dies hängt sowohl von der Gemeinschaftseinrichtung als auch von der Erkrankung ab.

Insbesondere in Anbetracht der internationalen Verpflichtung, Masern zu eliminieren, sollte die Gesetzesinitiative unverzüglich erfolgen, um die bislang erzielten Erfolge der deutschen Eliminationsstrategie nicht zu gefährden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a (§ 36 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 1a - neu - IfSG)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a ist § 36 wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 1 Nummer 2 ist zu streichen.
- b) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz 1a einzufügen:

"(1a) Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes und vergleichbare Betreuungs- und Versorgungseinrichtungen sind zur Einhaltung der Infektionshygiene verpflichtet und unterliegen ebenfalls der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Die Länder werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu konkretisieren, inwieweit dies auch für Einrichtungen gilt, die nicht dem Anwendungsbereich des § 1 Absatz 1 bis 5 Heimgesetz unterfallen, aber nach entsprechenden Regelungen der Länder nach heimrechtlichen Vorschriften überwacht werden.

Die Länder werden ebenfalls ermächtigt, durch Rechtsverordnung die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen in Einrichtungen nach Satz 1 und Satz 2 zu regeln. Dabei können Regelungen getroffen werden insbesondere über

1. Mindestanforderungen an innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene,
2. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
3. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention.

Die Regelungen sollen die verschiedenen Formen des Wohnens und der Betreuung berücksichtigen und dem Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner dieser Einrichtungen Rechnung tragen."

Begründung:

Seit der Föderalismusreform 2006 haben die Länder die Kompetenz zur Regelung des Heimrechts, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 des Grundgesetzes. Von dieser Kompetenz haben die meisten Länder schon Gebrauch gemacht, so dass das Heimgesetz in diesen Ländern durch Landesrecht ersetzt wurde. Der Anwendungsbereich der landesrechtlichen Regelungen unterscheidet sich teilweise von dem des Heimgesetzes. Insofern wird in der vorgeschlagenen Regelung differenziert: Bei den bisher dem Heimgesetz unterfallenden und den damit vergleichbaren Einrichtungen bleibt es dabei, dass sie wie bisher der infektionshygienischen Überwachung durch die Gesundheitsämter unterliegen. Gleichzeitig wird den Ländern die Ermächtigung eingeräumt, durch Rechtsverordnung die Einzelheiten der Anforderungen und das Verfahren der infektionshygienischen Überwachung zu regeln. Die Länder können durch Rechtsverordnung auch entscheiden, inwieweit und in welchem Umfang Anforderungen auch an solche Einrichtungen gestellt werden, die nach landesheimrechtlichen Regelungen einer Überwachung unterliegen, ohne die Voraussetzungen des § 1 Absatz 1 bis 5 Heimgesetz zu erfüllen.

Eine vollständige Einbeziehung der Einrichtungen, die den landesrechtlichen Regelungen im Bereich des Heimrechts unterfallen, ist gegenüber dem vorgeschlagenen Regelungsvorbehalt der Länder abzulehnen. Denn die landesrechtlichen Nachfolgeregelungen zum klassischen "Heimrecht" haben in vielen Fällen einen über das damalige Bundesheimgesetz hinausgehenden und mit infektionsschutzrechtlichen Zielsetzungen nicht immer deckungsgleichen, teilhabeorientierten Schutz- und Gewährleistungsgedanken.

Bei der Ausgestaltung landesrechtlicher Regelungen sollen die Länder insbesondere die inzwischen sehr ausdifferenzierten Wohn- und Betreuungsformen sowie das Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner berücksichtigen. In Heimen oder vergleichbaren Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen wohnen pflegebedürftige oder behinderte Menschen. Diese Menschen haben dort ihren Lebensmittelpunkt genommen. Auch wenn insbesondere in Pflegeeinrichtungen bestimmte Hygieneanforderungen dringend zu beachten sind, ist es daher nicht sachgerecht, an diese Einrichtungen die gleichen Hygieneanforderungen wie an Krankenhäuser oder andere medizinische Einrichtungen zu stellen. Dort muss vielmehr auch das "Normalitätsprinzip" beachtet werden.

Im Ergebnis geht es damit statt einer "Eins-zu-eins-Übertragung" der krankenhausspezifischen Vorgaben um eine Abwägung zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner und den angesichts des Zusammenlebens mehrerer Menschen mit gesundheitlichen und pflegerischen Unterstützungsbedarfen gesteigerten Hygieneanforderungen. Diese besondere Konstellation sollte im Text des IfSG ausdrücklich festgehalten werden. Die Verordnungsermächtigung gibt den Ländern die Möglichkeit, "abgestufte", am Alltag eines häuslichen Lebens orientierte Hygieneanforderungen zu entwickeln.

8. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa0 - neu -  
(§ 73 Absatz 1 Nummer 2a - neu - IfSG)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe aa0 voranzustellen:

'aa0) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

"2a. entgegen § 6 Absatz 3 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht," '

Begründung:

Nach § 6 Absatz 3 IfSG ist dem Gesundheitsamt unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden. § 8 IfSG definiert die zur Meldung verpflichteten Personen, § 10 IfSG legt den Umfang der nichtnamentlichen Meldung fest.

Der jetzt vorliegende Gesetzesentwurf beschreibt zur Verbesserung des Infektionsschutzes und zum rechtzeitigen Erfassen und Bewerten von Krankenhausinfektionen eine neue Meldesystematik vom Gesundheitsamt über die zuständige Landesbehörde bis zum Robert Koch-Institut. Hierzu wird der neue Absatz 2 in § 11 IfSG eingefügt.

Zur einzelfallbezogenen Durchsetzung und unter Berücksichtigung der hohen Bedeutung der neuen Meldeverpflichtung ist analog der Meldepflichten nach § 6 Absatz 1 und 2 IfSG ein Bußgeldtatbestand in § 73 IfSG aufzunehmen.

9. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee (§ 73 Absatz 1 Nummer 24 IfSG)

Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee ist wie folgt zu fassen:

'ee) Nummer 24 wird wie folgt geändert:

- aaa) Die Wörter "§ 17 Abs. 5 Satz 1" werden durch die Wörter "§ 17 Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1" ersetzt.
- bbb) Nach den Wörtern "§ 20 Abs. 6 Satz 1 oder Abs. 7 Satz 1," werden die Wörter "§ 23 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2" und ein Komma eingefügt.' <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung:

Durch die Aufnahme der Rechtsverordnungen nach § 17 Absatz 4 Satz 1 IfSG in die Bestimmung über die Bußgeldvorschriften des § 73 IfSG wird es den Landesregierungen, soweit erforderlich, ermöglicht, auch im Rahmen der nach § 17 Absatz 4 Satz 1 IfSG zu erlassenden Rechtsverordnungen eigene Ordnungswidrigkeitstatbestände vorzusehen.

10. Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 111 Absatz 5 Satz 1a und 1b - neu - SGB V)

In Artikel 3 Nummer 2 sind den dem § 111 Absatz 5 anzufügenden Sätzen folgende Sätze voranzustellen:

"Die Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 muss medizinisch leistungsgerecht sein und es der Einrichtung bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, die Leistungen dauerhaft zu erbringen. Bei der Bemessung der Vergütung sind die notwendigen Investitionskosten zu berücksichtigen."

Begründung:

Es wird klargestellt, dass die Einrichtungen nach § 111 Absatz 1 SGB V einen Anspruch auf leistungsgerechte Vergütung haben. Die Klarstellung dient überdies als Orientierungsrahmen für die im Streitfall vorzunehmende Festsetzung der Vergütung durch die Schiedsstelle.

11. Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 111b Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V)

In Artikel 3 Nummer 3 ist § 111b Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Die Wörter "und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern" sind zu streichen.

- bb) Die Wörter "und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden" sind durch die Wörter "wird ein Stellvertreter bestellt" zu ersetzen.
- b) In Satz 2 sind die Wörter "die unparteiischen Mitglieder" durch die Wörter "sein Stellvertreter" zu ersetzen.

Begründung:

Der bürokratische und finanzielle Aufwand, der mit der neuen Schiedsstelle verbunden ist, soll möglichst gering gehalten werden. Daher soll der Schiedsstelle analog der Regelung in § 18a KHG nur ein unparteiisches Mitglied angehören. Zugleich erleichtert dies die Gewinnung entsprechend geeigneter unabhängiger Mitglieder.

12. Zu Artikel 3 Nummer 3 (§ 111b Absatz 4 SGB V)

In Artikel 3 Nummer 3 ist § 111b Absatz 4 wie folgt zu fassen:

"(4) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde."

Begründung:

Eine Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle würde zu erheblichen Mehrkosten der Länder führen, da personeller Mehrbedarf zur Führung einer Rechtsaufsicht notwendig würde, insbesondere da auch Beratungsaufgaben auf die Rechtsaufsichtsbehörde zukommen würden. Im Übrigen würden rechtsaufsichtliche Prüfungen ins Leere laufen, da § 111 SGB V keine materiellen Vorgaben für die Vergütungsvereinbarungen der Vertragspartner trifft.

Hingegen sollte - analog der für den Krankenhausbereich in § 114 Absatz 4 SGB V bestehenden Regelung - eine Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle erfolgen.

13. Zu Artikel 3 Nummer 4a - neu - (§ 172 Absatz 2 Satz 1 SGB V) und  
Nummer 4b - neu - (§ 172a - neu - SGB V)

In Artikel 3 sind nach Nummer 4 folgende Nummern 4a und 4b einzufügen:

'4a. § 172 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die Krankenkassen haben dem Landesverband, dem sie angehören, und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen unverzüglich die Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen, die diese zur Beurteilung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit für erforderlich halten, oder ihnen auf Verlangen die Einsichtnahme in diese Unterlagen in ihren Räumen zu gestatten."

4b. Nach § 172 wird folgender § 172a eingefügt:

"§172a

**Informationsrechte der Verbände**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen leitet die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten an die Verbände der Krankenkassen weiter. Diese umfassen insbesondere die von ihren Mitgliedskassen erhobenen Statistiken zur gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung sowie die auf Kassenartenebene aggregierten Statistiken der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung." '

Begründung:

Der Eintritt eines Haftungsfalles bei Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse soll nach der Konzeption des Gesetzes möglichst vermieden werden. Durch die Finanzierung der Kosten der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse entstehen für die Krankenkassen der haftenden Kassenart und damit, in einem zweiten Schritt, für die Krankenkassen der gesamten GKV weitere Problemlagen. Deshalb sollten die Voraussetzungen für eine wirksame Haftungsprävention geschaffen werden.

Weil die Haftungskaskade in der GKV von einer strikten Subsidiarität geprägt ist, liegt die Haftungsprävention, ungeachtet der bestehenden Informations- und Beratungspflichten des GKV-Spitzenverbandes bei wirtschaftlicher Gefährdung von Krankenkassen, primär in der Verantwortung des jeweils originären Haftungsverbundes. Daher muss es neben den Vereinbarungen für Finanzhilfen nach § 265b SGB V auch Mechanismen des Finanzcontrollings und Risikomanagements innerhalb der jeweiligen Haftungsverbünde geben, um wirksame Haftungsprävention betreiben zu können.

Dies hat insbesondere für die Betriebskrankenkassen erhebliche Bedeutung. Hier bestehen in der Regel freiwillige Vereinbarungen, die allerdings nicht immer ausreichend sind, um Problemfälle frühzeitig zu identifizieren. Deshalb ist es notwendig, auch den Landesverbänden vergleichbare Informations- und Prüfrechte bei ihren Mitgliedskassen einzuräumen wie dem GKV-Spitzenverband.

In diesem Zusammenhang ist auch der Zugriff auf statistische Daten durch die Landesverbände ab dem 1. Januar 2009 von Relevanz. § 211 SGB V sieht vor, dass die Landesverbände zur Unterstützung ihrer Mitgliedskassen statistisches Material sammeln und aufbereiten. Darüber hinaus sollen sie die zuständigen Behörden in Fragen der Gesetzgebung und Verwaltung unterstützen. Die BKK Landesverbände benötigen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben einen Zugriff auf statistische Daten der Betriebskrankenkassen sowie auf aggregierte Daten der GKV. Seit dem 1. Januar 2009 werden die statistischen Daten der BKK direkt an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Eine Bereitstellung der BKK-/GKV-Daten für die Landesverbände ist derzeit nicht vorgesehen. Hierzu bliebe nur der Weg über die Einschaltung der Einzelkassen im Wege der Datenlieferung oder der Datenfreigabeerklärung im Einzelfall. Im Ergebnis sind die BKK-Landesverbände nicht mehr in der Lage, ihre gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen. Daher sollen mit dem neuen § 172a SGB V den Landesverbänden entsprechende Informationsrechte eingeräumt werden.

14. Zu Artikel 3 Nummer 4c - neu - (§ 274 Absatz 1 Satz 3 SGB V)

In Artikel 3 ist nach Nummer 4b - neu - folgende Nummer 4c einzufügen:

- '4c. In § 274 Absatz 1 Satz 3 werden nach den Wörtern "landesunmittelbaren Krankenkassen," die Wörter "der Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen, für die eine Zuständigkeit nach § 94 Absatz 2 des Zehnten Buches besteht," eingefügt.'

Begründung:

§ 274 SGB V bestimmt, dass die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung unter anderem der landesunmittelbaren Krankenkassen und der Landesverbände der Krankenkassen mindestens alle fünf Jahre durch die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zu prüfen sind.

Durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) sind auch die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen dieser Prüfung unterworfen worden.

§ 274 Absatz 1 Satz 3 SGB V enthält unter anderem eine Aufzählung, nach der die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder die Prüfung im Rahmen ihrer Zuständigkeit auf eine öffentlich-rechtliche Prüfungseinrichtung übertragen können. Diese Aufzählung ist nicht um die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen ergänzt worden.

In der Begründung des Gesetzentwurfs lässt sich kein Anhaltspunkt für die Annahme finden, es handele sich um eine bewusste Auslassung. Aus sachlichen Gründen spricht alles dafür, die Übertragungsbefugnis auch auf die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen zu erstrecken, da anderenfalls die Prüfung nicht - wie alle übrigen Prüfungen - von einem bestehenden Prüfdienst durchgeführt werden kann.

15. Zu Artikel 3 Nummer 4d - neu - (§ 279 Absatz 4 Satz 3 bis 5 SGB V)

In Artikel 3 ist nach Nummer 4c - neu - folgende Nummer 4d einzufügen:

'4d. Dem § 279 Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Höhe der jährlichen Vergütungen des Geschäftsführers und seines Stellvertreters einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Abweichend davon erfolgt die erstmalige Veröffentlichung zum 1. September 2011. Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die dem Geschäftsführer und seinem Stellvertreter im Zusammenhang mit ihrer Geschäftsführertätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen." '

Begründung:

Auch die Vergütungen der Geschäftsführer der Medizinischen Dienste und ihrer Stellvertreter werden letztlich aus Sozialversicherungsbeiträgen finanziert. Für sie sollten daher die gleichen Transparenzregelungen wie für die Vorstände der Krankenkassen und ihrer Verbände sowie die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen Anwendung finden.

16. Zu Artikel 3a - neu - (§ 66 Absatz 3 Satz 3 - neu - SGB X)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

**'Artikel 3a**

**Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch**

Dem § 66 Absatz 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz - in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

"Abweichend von Satz 2 gilt für die landesunmittelbaren Krankenkassen Absatz 1 entsprechend." "

Begründung:

Grundsätzlich vollstrecken landesunmittelbare Krankenkassen nach dem jeweiligen Landesrecht. Bei landesunmittelbaren Krankenkassen, die sich über das Gebiet von mehr als einem Land erstrecken, führt dies zu Problemen, wenn außerhalb des Sitzlandes durch eigene Vollstreckungskräfte vollstreckt werden soll. In diesen Fällen ist weder das jeweilige Landesrecht noch das Bundesrecht anwendbar. Mit der Gesetzesänderung soll aus Gründen der Rechtssicherheit und Gleichbehandlung für die Vollstreckung durch die Krankenkassen generell das Vollstreckungsrecht des Bundes Anwendung finden.

17. Zu Artikel 5 Nummer 1 - neu - (§ 9 Absatz 1 Satz 3 - neu - KHEntgG) und Nummer 2 (§ 10 Absatz 12 Satz 2 KHEntG)

Artikel 5 ist wie folgt zu fassen:

**'Artikel 5**  
**Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 9 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Für die Vereinbarung 2012 sind die Folgekosten des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze zu prüfen."

2. Dem § 10 Absatz 12 wird folgender Satz angefügt:

"Absatz 4 gilt insoweit nicht." ' <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung:

Zu Nummer 1:

Die Einführung einer Vergütungsregelung für die Tests und Behandlung von Patienten im niedergelassenen Bereich erscheint durchaus sinnvoll. Viele Patienten kommen aber auch direkt in die Krankenhäuser. Hierfür sollte auch für die Kliniken eine Abrechnungsmöglichkeit geschaffen werden. Diese ist im Gesetzentwurf bislang nicht vorgesehen.

Mit dem Prüfauftrag wird kein Automatismus unterstützt, sondern es besteht die Chance einer begründeten Kostenkalkulation. Mögliche Einsparpotentiale auf Seiten der Kostenträger und der Krankenhäuser können so belegt werden.

Zu Nummer 2:

Entspricht dem Gesetzentwurf.

18. Zu Artikel 6 Nummer 01 - neu - (§ 92c Absatz 5 Satz 1 SGB XI)

In Artikel 6 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

'01. In § 92c Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe "30. Juni 2011" durch die Angabe "31. Dezember 2012" ersetzt.'

Begründung:

Pflegestützpunkte können gemäß § 92c Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB XI bis zum 30. Juni 2011 beim GKV-Spitzenverband eine Anschubfinanzierung in Höhe von maximal 50 000 Euro beantragen. Die Errichtung von Pflegestützpunkten ist ein Prozess, der bis zum 30. Juni 2011 in den Ländern nicht vollständig abgeschlossen ist.

Die Frist 30. Juni 2011 wird dazu führen, dass von den Trägern der Pflegestützpunkte die Mittel der Anschubfinanzierung in Höhe von 60 Millionen Euro gemäß § 92c Absatz 6 Satz 1 SGB XI zum Teil nicht mehr abgerufen werden können, obwohl noch Aufwendungen entstehen.

19. Zu Artikel 6
- Nummer 1 (§ 97c SGB XI),
  - Nummer 2 (§ 112 Absatz 3 SGB XI),
  - Nummer 3 Buchstabe a (§ 114 Absatz 1 Satz 1 SGB XI),
    - Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 114 Absatz 2 Satz 1 SGB XI),
    - Buchstabe c (§ 114 Absatz 4 Satz 3 SGB XI)
  - Nummer 4 Buchstabe a, b, c, d, e, f und g (§ 114a Absatz 1 Satz 1 und 3,
    - Absatz 2 Satz 1, 4 und 6,
    - Absatz 4 Satz 4,
    - Absatz 5 Satz 1,
    - Absatz 5a, Satz 1,
    - Satz 2 - neu -
    - und
    - Satz 3 - neu -,
    - Absatz 6 Satz 1 und 3 und
    - Absatz 7 Satz 1 und 7
    - SGB XI),
  - Nummer 5 Buchstabe a (§ 115 Absatz 1 SGB XI),
    - Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb
      - (§ 115 Absatz 1a Satz 2 und 5 SGB XI),
    - Buchstabe c (§ 115 Absatz 5 Satz 1 SGB XI)
  - Nummer 6 Buchstabe a bis d (§ 117 Absatz 1 Satz 1,
    - Absatz 3 Satz 1,
    - Absatz 4 Satz 1 und
    - Absatz 5 Satz 1 SGB XI)

Artikel 6 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 1 ist zu streichen.
- b) Nummer 2 ist zu streichen.
- c) Nummer 3 Buchstabe a,
  - Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und
  - Buchstabe c sind zu streichen.

d) Nummer 4 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe a ist zu streichen.

bb) Buchstabe b ist zu streichen.

cc) Buchstabe c ist zu streichen.

dd) In Buchstabe d ist § 114a Absatz 5 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Sofern Qualitätsprüfungen ohne Beteiligung von Vertretern des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. durchgeführt wurden, beteiligen sich die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, mit bis zu 10 Prozent an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen."

ee) In Buchstabe e ist in § 114a der neu einzufügende Absatz 5a wie folgt zu fassen:

"(5a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. das Nähere über die Beteiligung an den Qualitätsprüfungen. Die Vereinbarung regelt insbesondere Inhalt, Umfang und Verfahren der Beteiligung sowie die Berechnung des Finanzierungsanteils, sofern § 114a Absatz 5 Satz 3 nicht zutrifft. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 bis 31. Dezember 2011 nicht zustande, wird das Nähere durch Rechtsverordnung der Bundesregierung geregelt."

ff) Buchstabe f ist zu streichen.

gg) Buchstabe g ist zu streichen.

- e) Nummer 5 ist wie folgt zu ändern:
  - aa) Buchstabe a ist zu streichen.
  - bb) Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb sind zu streichen.
  - cc) Buchstabe c ist zu streichen.
  
- f) Nummer 6 ist zu streichen.

Begründung:

Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. ist bereits heute auf Verlangen an den Qualitätsprüfungen zu beteiligen. Die Ausgestaltung der Beteiligung ist streitig und bedarf der Konkretisierung.

Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. hat zu den Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung einen Beitrag zu leisten. Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. kann sich dazu an den Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung beteiligen oder einen finanziellen Ausgleich leisten.

Die Konkretisierung der Beteiligung einschließlich der Finanzierung im Falle einer fehlenden Beteiligung ist zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. binnen eines auskömmlichen Zeitrahmens eigenverantwortlich zu vereinbaren. Nur dann, wenn die Selbstverwaltung sich nicht einigt, ist im Wege einer Rechtsverordnung das Beteiligungsrecht zu konkretisieren.

In der Vereinbarung soll die Selbstverwaltung insbesondere zu Inhalt und Umfang der Beteiligung und auch zum Verfahren verbindliche Regelungen treffen, die eine reibungslose Zusammenarbeit der Beteiligten ermöglichen.

§ 114a Absatz 5 Satz 3 SGB XI trifft zu, wenn sich der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. nicht an den Qualitätsprüfungen beteiligt. In der Vereinbarung ist daher auch die Berechnung des Finanzierungsanteils zu regeln, wenn sich der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. teilweise, aber nicht hinreichend im Sinne der Vereinbarung beteiligt.

20. Zu Artikel 6 Nummer 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 115 Absatz 1a Satz 10 bis 13 SGB XI)

In Artikel 6 Nummer 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sind in § 115 Absatz 1a die Sätze 10 bis 13 wie folgt zu fassen:

"Kommt innerhalb von drei Monaten ab schriftlicher Aufforderung eines Vereinbarungspartners zu Verhandlungen eine einvernehmliche Einigung nicht zustande, bestimmt die Bundesregierung die Kriterien der Veröffentlichung, einschließlich der Bewertungssystematik, auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung ist auch zu regeln, wie zu verfahren ist, wenn die Vereinbarungspartner sich einvernehmlich auf eine Vereinbarung einigen. Die schriftliche Aufforderung zu Verhandlungen ist beim Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Vor Erlass der Rechtsverordnung sind die Vereinbarungspartner und die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, die unabhängigen Verbraucherorganisationen auf Bundesebene sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. und die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene anzuhören."

Begründung:

Die Regelung stellt sicher, dass notwendig werdende Weiterentwicklungen der Transparenzvereinbarungen nach § 115 Absatz 1a SGB XI auch bei fehlendem Einvernehmen unter den Vereinbarungspartnern umgesetzt werden können. Die Anpassung an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse ist von besonderer Bedeutung für die Güte und Akzeptanz des Veröffentlichungsprozesses. Die Rechtsverordnung regelt auch das Verfahren für den Fall, dass sich die Vereinbarungspartner auf eine neue Transparenzvereinbarung einvernehmlich verständigen, nachdem die Bundesregierung die Kriterien der Veröffentlichung, einschließlich der Bewertungssystematik, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmt hat.

21. Zu Artikel 6a - neu - (§ 79 Absatz 5 Satz 1 AMG)

Nach Artikel 6 ist folgender Artikel 6a einzufügen:

**'Artikel 6a**

**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

In § 79 Absatz 5 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl I S. 3394), das zuletzt durch ... geändert worden ist, werden nach den Wörtern "benötigt werden" die Wörter "oder im Falle einer Pandemie nach Feststellung durch die zuständige Bundesoberbehörde" eingefügt.'

Begründung:

Das geltende Arzneimittelrecht lässt im Pandemiefall notwendige und sinnvolle Maßnahmen nicht oder nur eingeschränkt zu. Es soll daher für diesen Fall flexibler ausgestaltet werden, damit eine optimale Versorgung der Bevölkerung sichergestellt werden kann. Dazu gehört z. B. die Weiterverwendung der eingelagerten Arzneimittel über das aufgedruckte Verfalldatum hinaus.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat grundsätzlich in Aussicht gestellt, die derzeit existierende Ausnahmeermächtigung nach § 79 Absatz 5 AMG dahin gehend zu erweitern, dass neben Versorgungsmangel auch der Pandemiefall erfasst wird. Neben der Verlängerung der Verwendung könnten auch andere Fallgestaltungen (z. B. Umpacken durch Großhandel, Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Informationen (Packungsbeilage, etc.) gestattet werden.

Ursprünglich war daran gedacht, die Änderung von § 79 Absatz 5 AMG in der 16. AMG-Novelle zu realisieren. Das Europäische Parlament hat gerade die Fälschungsrichtlinie und damit die Regelungen zur verstärkten Vertriebsüberwachung verabschiedet. Diese sollen voraussichtlich in die Novellierung des AMG einfließen. Für diese Einarbeitung bestehen 18 Monate Zeit.

Im Hinblick auf eine mögliche Weiterverwendung der antiviralen Medikamente und der Impfstoffe ist dieser Zeitrahmen nicht mehr ausreichend, da das Verfalldatum dieser Arzneimittel Ende 2011/Anfang 2012 abläuft.

## 22. Zur Anschubfinanzierung neuer Netzwerke

Der Bundesrat hält es für dringend erforderlich, dass die Bundesregierung den flächendeckenden Ausbau regionaler Netzwerke aller Akteure unter Koordination des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) als wichtiges Instrument des MRE-Managements weiterhin durch eine Anschubfinanzierung neuer Netzwerke unterstützt.

### Begründung:

Die Verbreitung resistenter und multiresistenter Krankheitserreger erfolgt häufig über verschiedene Einrichtungen der Patientenversorgung hinweg. Regionale Netzwerke aller Akteure unter Koordination des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind ein geeignetes Instrument, um den Informationsfluss an den Schnittstellen der Einrichtungen zu verbessern und so der Weiterverbreitung resistenter Krankheitserreger entgegenzuwirken. Eine Anschubfinanzierung für entsprechende Netzwerke kann einen wichtigen Beitrag leisten, den flächendeckenden Ausbau von Netzwerken sicherzustellen.

### 23. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung ist mit erheblichen, im Einzelnen in der Begründung des Gesetzentwurfs nicht dargelegten Kostenfolgen für die Länder und Kommunen verbunden. Dies gilt insbesondere für folgende Regelungen:

- Erweiterung der Melde- und Übermittlungspflichten für die Gesundheitsämter im Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a (§ 11 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz),
- Kostentragungsverpflichtungen für die Länder und Kommunen aus der Umsetzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene in Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen, z. B. durch inhaltliche Vorgaben im Zusammenhang mit der Verpflichtung der Länder zum Erlass von Rechtsverordnungen in Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 8 Infektionsschutzgesetz),
- Verpflichtung der Länder zur Einführung einer Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle in Artikel 3 Nummer 3 (§ 111b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch).

Der Gesetzentwurf ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren mit dem Ziel zu überarbeiten, zusätzliche Belastungen der Haushalte von Ländern und Kommunen zu vermeiden.

#### Begründung:

Der Gesetzentwurf führt in wesentlichen Teilen zu Belastungen der Länder- und Kommunalhaushalte. Insbesondere die genannten Maßnahmen führen zu einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand in den Ländern, der im Übrigen von der Bundesregierung nicht belastbar dargelegt wurde.

Vor dem Hintergrund des Konsolidierungsbedarfs in den öffentlichen Haushalten und mit Blick auf die bundesgesetzlich geregelte Begrenzung der zulässigen Kreditaufnahme der Länder ab dem Jahr 2020 ist es nicht hinnehmbar, dass den Ländern durch Bundesrecht neue Aufgaben und höhere bürokratische Standards mit personellen und finanziellen Kostenfolgen ohne finanzielle Kompensation übertragen werden. Aufgrund des bereits in der Vergangenheit infolge Bundes- oder EU-rechtlicher Regelungen entstandenen Aufgabenzuwachses bestünde ansonsten die Gefahr, dass die Länder ihre Aufgaben nicht mehr in hinreichendem Umfang und in der erforderlichen Qualität wahrnehmen können.

Ferner muss gesichert sein, dass die Finanzierung von Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene in den Krankenhäusern im Rahmen der Krankenversicherungssysteme gewährleistet wird, ohne die Länder- und Kommunalhaushalte zusätzlich zu belasten.