

# Infektionsschutzgesetz: IfSG

Kießling

2. Auflage 2021  
ISBN 978-3-406-77757-8  
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen. [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

**Teilnehmer** der Erhebungen sind Personen, die eine Einrichtung zur Gesundheitsvorsorge oder -versorgung unabhängig von der Sentinel-Erhebung in Anspruch nehmen. Eine zielgerichtete Suche oder Anwerben von Studienteilnehmern darf somit gerade nicht stattfinden (*Gerhardt*, § 13 Rn. 9).

Die Sentinel-Erhebungen müssen einem der in Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2 genannten Zwecke dienen.

Dies ist nach Nr. 1 die Ermittlung der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit, wenn die Krankheit für das Gemeinwohl von großer gesundheitlicher Bedeutung ist. Der Begriff übertragbare Krankheit ist in § 2 Nr. 3 (→ § 2 Rn. 7ff.) legaldefiniert. Es werden sowohl meldepflichtige als auch nicht meldepflichtige Krankheiten erfasst (*BBS*, § 13 Rn. 1). Sie haben bereits große gesundheitliche **Bedeutung für das Gemeinwohl**, wenn sie besonders häufig sind (BT-Drs. 14/2530, 67). Eine große Bedeutung muss sich jedoch auch dann ergeben, wenn die Folgen einer Krankheit besonders schwer sind. Bei der Auslegung des Begriffs existiert daher einiger Spielraum.

Die Durchführung von Sentinel-Erhebung ist zudem zulässig zur Ermittlung des Bevölkerungsanteils ohne **Immunität** gegen einen Erreger, um so die vom Erreger ausgehende Gefahr zu ermitteln. Der Erreger kann neu auftreten oder bereits bekannt und auch meldepflichtig sein.

S. 2–4 enthalten datenschutzrechtliche Vorgaben für die Durchführung solcher Erhebungen. S. 2 betrifft dabei die Durchführung anonymer unverknüpfbarer Testungen, sog. **AUTs**, von Restblutproben oder anderem geeignetem Material. Restblutproben sind Überschüsse von Blutproben, die zu anderen Zwecken abgenommen wurden und eigentlich vernichtet würden. Bei einer AUT wird der Personenbezug zwischen dem Probenmaterial und dem Patienten bereits vor der Entnahme für die Zweituntersuchung endgültig aufgehoben, sodass Rückschlüsse auf den Patienten nicht mehr möglich sind (*BBS*, § 13 Rn. 6).

Gem. S. 3 ist für die Durchführung von Sentinel-Erhebungen jedoch auch die Nutzung anderer Testverfahren und anderen Probenmaterials erlaubt, sofern vorhandene personenbezogene Daten anonymisiert werden. Bei den zu **anonymisierenden Daten** handelt es sich um solche, die beim Besuch der Einrichtung zur Vorsorge oder Versorgung für den eigentlich vom Patienten beabsichtigten Behandlungszweck erhoben wurden. Da keine gesetzliche Grundlage zur Verwendung dieser als besonders sensibel iSd Art. 9 Abs. 1 VO (EU) 2016/679 zu kategorisierenden Daten (→ § 9 Rn. 3) vorliegt, insbes. auch keine Einwilligung des Patienten, und der Personenbezug für die Sentinel-Erhebung nicht erforderlich ist, ist eine Anonymisierung der Daten vorzunehmen. Die Anonymisierung ist das unumkehrbare Entfernen des Personenbezugs (*Hansen SHS* Art. 4 Nr. 5 Rn. 23). S. 4 sieht darüber hinaus vor, dass auch im Rahmen der Sentinel-Studie selbst keine personenbezogenen Daten von Personen, die in die Erhebung einbezogen werden, erhoben werden dürfen.

S. 5 ermöglicht auch den **obersten Landesgesundheitsbehörden** die Durchführung von Sentinel-Studien. Aus dem Begriff „zusätzlich“ wird dabei abgeleitet, dass die Erhebungen von denen, die das RKI durchgeführt hat, abweichen müssen (*Gerhardt*, § 13 Rn. 16). Gerade zur Sicherstellung sinnvoller Mittelverwendung ist diese Interpretation zu begrüßen. Sie ist sprachlich je-

doch nicht zwingend. Für den Erkenntnisgewinn, zB über die Verbreitung eines Erregers in einer bestimmten, besonders schwer von einem Ausbruch betroffenen Region, kann auch die Durchführung regionaler Studien parallel zu oder nach einer vom RKI vorgenommenen Sentinel-Erhebung in einem anderen Bundesland oder zu einem anderen Zeitpunkt sinnvoll und nach Abs. 2 S. 5 zulässig sein. Eine Abstimmung zwischen dem RKI und den obersten Landesgesundheitsbehörden ist jedoch in jedem Fall wünschenswert.

### III. Molekulare Surveillance (Abs. 3)

- 14 Abs. 3 ermöglicht **molekulare Surveillance**, einschließlich des Next Generation Sequencing, als besondere Form der epidemiologischen Überwachung. Durch die auf Basis der S. 8–10 mögliche RVO kann sogar eine Pflicht hierzu vorgesehen werden. Molekulare Surveillance ist die Analyse und Kontrolle prävalenter Infektionserreger mittels molekularer Diagnostik, dh mikrobiologischer Labordiagnostik auf molekularer Ebene zur Feintypisierung von Erregern (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektions-epidemiologie, Stichwort „molekulare Surveillance“ und „molekulare Diagnostik“). Mithilfe der Methoden können die Aufklärung und frühzeitige Identifizierung epidemiologischer Zusammenhänge deutlich gefördert werden. Dies ist wichtig für die Beurteilung von Krankheitserregern und deren Gefährlichkeit, zB in Bezug auf ihre Pathogenitäts- und Resistenzeigenschaften (BT-Drs. 18/10938, 59). Zusammen mit epidemiologischen Daten können so frühzeitig Schutzmaßnahmen eingeleitet und Übertragungsketten unterbrochen werden. Eine wesentliche Voraussetzung für die molekulare Surveillance ist die Erhebung der notwendigen Befunde. Sie ist jedoch nicht gesichert, da es sich dabei um Befunde handelt, die für Patienten nicht behandlungsrelevant sind. Die Norm sieht daher die Möglichkeit vor, dass medizinische Einrichtungen Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern an Spezialdiagnostikeinrichtungen abliefern können (BT-Drs. 18/10938, 60).
- 14a Durch Art. 1 Nr. 10 lit. a) aa) 3. BevSchG vom 18. 11. 2020 (BGBl. I 2397) ist der Begriff der molekularen Surveillance durch den der virologischen Surveillance ergänzt worden. Virologische Surveillance meint das kontinuierliche systematische Sammeln, Analysieren und Interpretieren von infektionsepidemiologischen Daten (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektions-epidemiologie, Stichwort „Surveillance, infektionsepidemiologische“) zu Viren. Während die molekulare Surveillance somit die Methode betrifft, nimmt die virologische Surveillance auf die Art des Erregers Bezug. Der Sinn der Überarbeitung erscheint fraglich, da keine inhaltlichen Änderungen damit einhergehen. Die virologische Surveillance umfasst und benötigt alle epidemiologischen Methoden, die auch in der molekularen Surveillance genutzt werden, insbesondere die Typisierung anhand von DNA-Sequenzierungen. Zugleich spricht Abs. 3 auch weiterhin vom Oberbegriff der Krankheitserreger, also Viren, Bakterien, Pilzen und Parasiten (vgl. → § 2 Rn. 2ff.), sodass die Ablieferung und der Austausch von Untersuchungsmaterial und Isolaten nicht auf Viren beschränkt ist und somit keine inhaltliche Verengung erreicht wird.

Die Regelungen der molekularen und virologischen Surveillance in Abs. 3 unterteilen sich inhaltlich in drei Bereiche. S. 1–7 behandeln die Abgabe und den Austausch von Untersuchungsmaterial. Hierbei adressieren die S. 3–7 insbes. datenschutzrechtliche Fragen. S. 8–10 sehen eine Verordnungsermächtigung zur Einführung einer Pflicht zur molekularen Surveillance vor. S. 11 ermächtigt auch die Länder zur Durchführung molekularer Surveillance. 15

**1. Abgabe und Austausch von Untersuchungsmaterial (S. 1–7).** S. 1 sieht vor, dass die in § 23 Abs. 3 S. 1 genannten Einrichtungen und Laboratorien Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik zum Zweck der Untersuchung und Verwahrung abliefern. 16

**Einrichtungen und Laboratorien** gem. § 23 Abs. 3 S. 1 (→ § 23 Rn. 33) sind insbes. Krankenhäuser, Tages- und Rehakliniken oder Arztpraxen. 17

Ein **Isolat** ist das Gewinnen einer Reinkultur eines im Labor aus frischem Material angezüchteten mikrobiellen Infektionserregers (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Isolat“). **Untersuchungsmaterial** ist Material, das von erkrankten, infizierten oder gesunden Personen stammt und einer Laboruntersuchung zugeführt werden soll (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Untersuchungsgut, medizinisches“). 18

Als Beispiele für Einrichtungen der Spezialdiagnostik nennt die Norm nationale Referenzzentren, Konsiliarlaboratorien, das RKI und unabhängige Landeslaboratorien. Bei **nationalen Referenzzentren** handelt es sich um eine vom RKI in Abstimmung mit dem BMG berufene Einrichtung, in der eine besonderer Expertise auf dem Gebiet eines speziellen Infektionserregers vorhanden ist; von besonderer Bedeutung ist eine erregerspezifische Fachkompetenz mit Public-Health-Relevanz. Die Berufung erfolgt nach einem offiziellen Bewerbungsverfahren für drei Jahre. Wichtige Aufgaben sind die Verbesserung diagnostischer Verfahren, die Typisierung von Erregern über die Routinediagnostik hinaus, das Führen von Stammsammlungen, die Mitwirkung an der Aufklärung epidemischer Zusammenhänge, das Erarbeiten von Empfehlungen, insbes. für die Diagnostik, im Kontext des speziellen Infektionserregers und die Beratung des RKI und des ÖGD (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Nationales Referenzzentrum“). **Konsiliarlaboratorien** sind mikrobiologische Laboratorien, die bezüglich spezieller Erreger über eine besondere Expertise verfügen, Auskunft und Rat bei speziellen Fragen, die den Erreger in ihrer Zuständigkeit betreffen, erteilen und Spezialdiagnostik durchführen. Sie werden nach einem offiziellen Bewerbungsverfahren durch den Präsidenten des RKI berufen (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Konsiliarlaboratorien“). 19

Zweck der Abgabe ist die **Verwahrung** oder eine **weitere Untersuchung**. Hierdurch wird deutlich, dass die Abgabe nach Beendigung der ursprünglich mit dem Probenmaterial vorgesehenen Untersuchung erfolgt. 20

Gem. S. 2 können die in S. 1 genannten Einrichtungen der Spezialdiagnostik Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern auch untereinander abliefern. 21

- 22 In den Fällen sowohl von S. 1 als auch S. 2 können zusammen mit dem Material **pseudonymisierte Falldaten** übermittelt werden (S. 3). Zur Pseudonymisierung ausf. → § 10 Rn. 3. Der abliefernden Stelle bleibt eine Wiederherstellung des Personenbezugs somit möglich. Im Gegenzug können die Einrichtungen der Spezialdiagnostik Untersuchungsergebnisse an die Einrichtungen zurückmelden, die ihnen die Untersuchungsmaterialien und Isolate übermittelt haben, sodass sie dort einem nach § 7 gemeldeten Fall zugeordnet werden können (S. 4). Der Einrichtung für Spezialdiagnostik gegenüber muss die Wiederherstellung eines Personenbezugs aus den pseudonymisierten Daten hingegen ausgeschlossen sein (S. 5). Daraus folgt, dass die Einrichtung für Spezialdiagnostik den Personenbezug nicht nur nicht herstellen darf, es bedeutet auch, dass das Pseudonym für Außenstehende keine Rückschlüsse auf die dahinterstehende Person erlauben darf. Nicht gemeint ist, dass eine Anonymisierung, also die endgültige Aufhebung eines jeden Personenbezugs (*Hansen SHS Art. 4 Nr. 5 Rn. 23*), erfolgen muss, da dann die Rückmeldung nach S. 4 nicht mehr möglich wäre.
- 23 S. 6 und 7 betreffen **humangenetische Bestandteile** des Untersuchungsmaterials. Sofern sie vorliegen, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Identifikation von Betroffenen zu verhindern. Eine humangenetische Analyse des Materials ist laut S. 7 untersagt.
- 24 **2. Verordnungsermächtigung (S. 8–10)**. S. 8 ermächtigt das BMG ohne Zustimmung des BR zum Erlass einer **RVO**. Die Verordnung kann die Pflicht für eine molekulare Surveillance vorsehen. Die **Zustimmungsbedürftigkeit** der Verordnungsermächtigung seitens des BR wurde durch Art. 1 Nr. 1 c Epi-Lage-FortgeltungsG v. 4. 3. 2021 (BGBl. I 370) **abgeschafft**. Als Grund hierfür wurde die Flexibilisierung der Anpassungsmöglichkeiten ebenso angeführt wie eine sachlich nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung im Vergleich zur Ermächtigung in Abs. 4 (BT-Drs. 19/27291, 61). Insbesondere dem letztgenannten Grund ist als Argument für die Aufhebung der Zustimmungsbedürftigkeit zuzustimmen.
- 25 Verpflichtet werden dürfen **Träger** von in § 8 Abs. 1 Nr. 2, 3 genannten Einrichtungen und Einrichtungen des ÖGD, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern untersuchen. Zu den in § 8 Abs. 1 Nr. 2, 3 genannten Einrichtungen → § 8 Rn. 7ff. Träger der Einrichtungen sind die sie betreibenden natürlichen oder juristischen Personen. **Einrichtungen des ÖGD** sind Einrichtungen, die Aufgaben des Gesundheitsschutzes, der Gesundheitsförderung und der Gesundheitsfürsorge wahrnehmen (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Öffentlicher Gesundheitsdienst“).
- 26 Die Pflicht erstreckt sich auf die Ablieferung zur Verwahrung (→ Rn. 20) und weiteren Untersuchung von Untersuchungsmaterial (→ Rn. 18) sowie von Isolaten (→ Rn. 18). Seit der Reform durch das 3. BevSchG v. 18. 11. 2020 (BGBl. I 2397) ist es nicht mehr erforderlich, dass aus dem Untersuchungsmaterial bereits meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern gewonnen wurden oder es sich um Isolate solcher Erreger handelt. Vielmehr ist nunmehr, wie auch im Fall des Abs. 3 S. 1 (→ Rn. 16ff.), generell die Ablieferung von Untersuchungsmaterial und Isolaten von Krankheitserregern möglich.

Die Materialien sind bei den in Abs. 3 S. 1 genannten Einrichtungen der Spezialdiagnostik (→ Rn. 19) abzugeben. 27

Gem. S. 9 sind beim Vorsehen einer solchen Pflicht die in Abs. 3 getroffenen Regelungen zur Pseudonymisierung und zur Behandlung humangenetischen Materials weiter zu beachten. 28

S. 10 sieht in Nr. 1–4 vor, welche Details von der Verordnung nach S. 8 bestimmt werden dürfen, ua die Fälle, in denen eine Ablieferung erfolgen muss, oder welche Verfahren bei der Pseudonymisierung nach Abs. 3 zu verwenden sind. 29

**3. Molekulare und virologische Surveillance durch die Länder (S. 11).** S. 11 erlaubt den **Ländern**, zusätzliche Maßnahmen der molekularen und virologischen Surveillance zu treffen (→ Rn. 13; zu den Begriffen → Rn. 14f.). 30

#### IV. Übermittlung pseudonymisierter Falldaten (Abs. 4)

Abs. 4 ermöglicht den in Abs. 3 S. 1 genannten Einrichtungen den **Austausch pseudonymisierter Falldaten** zum Zweck der Überwachung und Verbreitung von Krankheitserregern sowie der sie betreffenden Therapie und Bekämpfungsmaßnahmen. Er sieht in S. 2 eine **Verordnungsermächtigung** zugunsten des BMG zur Einführung der Pflicht zu einer solchen Übermittlung an das RKI vor. Die Verordnungsermächtigung umfasst dabei zwei Fälle, die Krankheitssurveillance (Abs. 3 S. 2 Nr. 1) und die syndromische Surveillance (Abs. 3 S. 2 Nr. 2). 31

Bei den in Abs. 3 S. 1 genannten **Einrichtungen** handelt es sich um solche nach § 23 Abs. 3 S. 1 (→ Rn. 17) und bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik (→ Rn. 19). Der Austausch darf zum Zweck der Überwachung der Verbreitung von – insbes. resistenten – Krankheitserregern, und ihrer Bekämpfung und Therapie erfolgen. Hierfür können die Einrichtungen untereinander pseudonymisierte Falldaten (→ Rn. 22) austauschen. Durch die Pseudonymisierung bleiben eine Rückverfolgbarkeit und Zuordnung im Einzelfall möglich, sodass auch infektiologische Maßnahmen getroffen werden können (Gerhardt, § 13 Rn. 20; → Rn. 22). 32

Das BMG wird in S. 2 ferner ermächtigt, durch **nicht zustimmungsbedürftige RVO** eine Pflicht zur Übermittlung von pseudonymisierten, einzelfallbezogenen Angaben für Krankheits- (Nr. 1) und syndromische Surveillance (Nr. 2) an das RKI zu schaffen. Die Pflicht adressiert die in Abs. 3 S. 1 genannten Einrichtungen, wozu auch hier die Einrichtungen nach § 23 Abs. 3 S. 1 (→ Rn. 17) und Einrichtungen der Spezialdiagnostik (→ Rn. 19) zählen. Zur Pseudonymisierung → Rn. 22, wobei auf Seiten der Datenempfänger die Wiederherstellung des Personenbezugs auszuschließen ist (BT-Drs. 19/23944, 28). 33

Die Krankheitssurveillance beinhaltet Angaben über von den Einrichtungen untersuchte Proben in Bezug auf bestimmte Krankheitserreger. Zu den Erregern zählen nicht nur solche, die der Meldepflicht unterfallen. 33a

Die syndromische Surveillance ist neu durch das 3. BevSchG vom 18. 11. 2020 (BGBl. I 2397) eingeführt worden. Sie stellt die systematische Ermittlung bestimmter Krankheitsfälle über das Erfassen definierter charakteris- 33b

tischer Krankheitszeichen bzw. ihrer Kombination dar, also das Auftreten von Symptomen, die relativ spezifisch auf bestimmte Infektionskrankheiten hinweisen (BT-Drs. 19/23944, 27). Bezugspunkt ist nicht nur die ICD, sondern auch sonstiges gemeinsames Auftreten von Symptomen in zeitlichem Zusammenhang. Die Regelung geht auf die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie zurück, in der sich neben den zu meldenden Angaben weitergehende Informationen zu den Symptomen als bedeutend erwiesen haben. Die Institutionen nach Abs. 3 S. 1 können daher durch eine Verordnung verpflichtet werden, Daten über von ihnen untersuchten Patienten zu übermitteln (BT-Drs. 19/23944, 28). Die Gesetzesbegründung führt an, dass es sich um Daten handelt, die eine Diagnose einer respiratorischen Erkrankung betrifft. Respiratorische Erkrankungen haben vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie zwar den Anlass zur Schaffung der Verordnungsermächtigung gegeben, eine Begrenzung der Ermächtigung auf diese Krankheiten ist dem Gesetzestext jedoch nicht zu entnehmen und erscheint auch nicht sinnvoll. Bezugspunkt der Verordnung kann vielmehr jeder Erreger und jede Krankheit, egal ob meldepflichtig oder nicht, sein.

- 33c** S. 3 legt fest, welche Einzelfragen in der RVO geregelt werden dürfen, so zB die Art der Angaben und die Frist ihrer Übermittlung, aber auch das für die Pseudonymisierung zu verwendende Verfahren und die Regelung der Kostentragung.
- 33d** Von der Verordnungsermächtigung in Abs. 4 S. 2, 3 hat das BMG mit der Corona-Surveillanceverordnung vom 18.1.2021 (BANz AT 19.1.2021 V2) in Bezug auf das SARS-CoV-2- Virus Gebrauch gemacht. Gemäß § 1 Abs. 1 CorSurV sind die betroffenen Laboratorien und Einrichtungen zur Übermittlung von Informationen über Vollgenomssequenzierungen des SARS-CoV-2 Erregers verpflichtet. Es handelt sich somit genauer um eine Verordnung zur Krankheitserregersurveillance nach S.2 Nr. 1. Auslöser für ihren Erlass war das vermehrte Auftreten ansteckenderer und ggf. zu schwereren Krankheitsverläufen führender Mutationen des Virus im Vereinigten Königreich und Südafrika. Die RVO wurde erlassen, um auf wissenschaftlicher Basis Erkenntnisse über die Verbreitung dieser potentiell gefährlicheren Virusvarianten in Deutschland erhalten zu können.
- 34** Abs. 4 S. 4 stellt das Erfordernis auf, dass sowohl in den Fällen, in denen nach S. 1 pseudonymisierte Daten zwischen den Einrichtungen übermittelt wurden, als auch im Fall der Übermittlung pseudonymisierter Daten an das RKI auf der Basis der RVO nach S. 2 dem Empfänger die **Wiederherstellung eines Personenbezugs unmöglich** sein muss. Zu den daraus folgenden Anforderungen an die Pseudonymisierung ausf. → Rn. 22.

## V. Impfsurveillance (Abs. 5)

- 35** Mit Abs. 5 wurde durch das MasernschutzG v. 10.2.2020 (BGBl. I 148) eine **Impfsurveillance** eingeführt. Ihr Ziel ist es, die Inanspruchnahme und die Effekte von Impfungen besser bewerten zu können (BT-Drs. 19/13452, 24). Die Norm ist durch Art. 1 Nr. 10 lit. c) des 3. BevSchG v. 18.11.2020 (BGBl. I 2397) neu gefasst und an die besonderen Anforderungen der SARS-CoV-2 Impfung angepasst worden. Dabei ist sie zudem um den Aspekt der

Überwachung der Pharmakovigilanz erweitert worden. Im Rahmen des Impfsurveillance werden dabei die Inanspruchnahme und die Effekte von Schutzimpfungen betrachtet, wobei Daten zum Einsatz spezieller Impfungen in bestimmten Zielgruppen ebenso wie Impfquoten erhoben werden (RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, Stichwort „Surveillance, infektionsepidemiologische“). Pharmakovigilanz wiederum bedeutet Arzneimittelsicherheit, die hier in Bezug auf Impfstoffe untersucht wird. Zuletzt wurde durch Art. 1 c lit. b EpiLage-FortgeltungsG v. 4.3.2021 (BGBl. I 370) in S. 2 eine Verordnungsermächtigung zugunsten des BMG eingefügt.

Adressat der Pflicht sind einerseits die **Kassenärztlichen Vereinigungen**, 36 die dem **RKI** und dem **PEI** auf der Basis ambulanter Abrechnungsdaten (BT-Drs. 19/13452, 24) die in S. 1 Nr. 1–10 aufgeführten Daten in vom RKI und PEI bestimmten Zeitabständen mitteilen müssen. Die gleiche Pflicht erlegt die Norm außerdem den zur Durchführung von Impfleistungen eingerichteten Impfzentren auf, soweit die in S. 1 Nr. 1–10 genannten Angaben bei ihnen vorliegen. Sie sind im Zuge der COVID-19-Pandemie eingerichtet worden, um eine schnelle und flächendeckende Impfung der Bevölkerung gegen den SARS-CoV-2-Erreger sicherstellen und den besonderen Anforderungen an die Kühlung und Aufbereitung einiger zugelassener Impfstoffe gerecht werden zu können. Um auch umfassende Informationen über diese Impfstoffe sammeln zu können, mussten die Impfzentren in die Norm und den Kreis der in ihr vorgesehenen Pflichten aufgenommen werden. Die Impfsurveillance wird vom RKI, die Überwachung der Pharmakovigilanz von Impfstoffen vom PEI durchgeführt, weshalb beide als Adressaten der zu meldenden Daten genannt werden. Die schon bisher zum Zweck der Impfsurveillance an das RKI zu meldenden Informationen sind auch für die Überwachung der Pharmakovigilanz durch das PEI hilfreich, um die Häufigkeit, Schwere und den Langzeitverlauf von Impfkomplicationen beurteilen zu können und zu untersuchen, ob gesundheitliche Schädigungen oder Erkrankungen im Zusammenhang mit Impfungen häufiger auftreten als bei Ungeimpften (BT-Drs. 19/23944, 28). Aus diesem Grund ist die Pflicht zur Meldung an das PEI hier aufgenommen worden. Dies gilt umso mehr, als zwar bisher schon nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 (→ § 6 Rn. 13) der Verdacht einer übermäßigen Impfreaktion an das PEI zu melden ist, diese jedoch nicht umfassend erkannt und gemeldet werden, sodass das PEI gem. § 75 SGB X Gesundheitsdaten von den Krankenkassen und der EMA Daten für Pharmakovigilanzuntersuchungen erwerben musste (BT-Drs. 19/23944, 28). Die Weiterleitung der Daten dient somit auch dazu, in diesem Bereich zum internationalen Standard aufzuschließen und die Limitierungen der passiven Surveillance auszugleichen. Dies gilt gerade in Hinblick auf die Verwendung neuartiger Impfstoffe und neuer Impfpfehlungen, zu denen bisher noch keine Erfahrungswerte gesammelt werden konnten.

Auf der Grundlage von S. 2 ist das BMG ermächtigt, ohne Zustimmung des 36a **BR** mittels **RVO für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortliche Personen und Einrichtungen** zu verpflichten, bestimmte Angaben nach S. 1, die von ihnen vorgenommene Impfungen betreffen, zum Zweck der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz an das RKI, das PEI oder die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Adressaten einer

RVO sind in erster Linie Betriebsärzte und Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (BT-Drs. 19/27291, 61). Gegenüber den KVen dient die Verordnungsmächtigung ausweislich S. 3 dazu, ihnen die Erfüllung ihrer Aufgaben nach S. 1 zu ermöglichen (vgl. auch BT-Drs. 19/27291, 61). Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, weshalb die Ermächtigung auch eine Datenübermittlung an das RKI und PEI ermöglichen kann, da die Aufgabe der KVen in S. 1 gerade darin besteht, diesen die genannten Daten zum Zweck der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermitteln. Der Gesetzgeber ermöglicht es dem BMG hier aber, eine Direktmeldung der Daten durch die Verordnungadressaten an das RKI und PEI vorzusehen. S. 3 dient als datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen des S. 2 durch die KVen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach S. 1.

- 37 Das RKI bestimmt sowohl in den Fällen des S. 1 als auch des S. 2 die technischen Standards zur Übermittlung der Daten der Impfsurveillance als auch der Pharmakovigilanz sowie das Verfahren des nach S. 1 Nr. 1 zu bildenden Patienten-Pseudonyms (S. 4). Die Pseudonymisierungsverfahren muss dabei sowohl mit den Systemen der Kassenärztlichen Vereinigungen als auch denen der Krankenkassen kompatibel sein (BT-Drs. 19/23944, 28). Die Zuständigkeit des RKI mag angesichts der Verantwortlichkeit des PEI für die Pharmakovigilanz überraschen. Tatsächlich existieren im Bereich der Impfsurveillance jedoch bereits etablierte Standards, die für den neu hinzugekommenen Bereich der Pharmakovigilanz nur vom PEI umgesetzt werden müssen. Dies ist einfacher, als ein neues oder gar zwei parallele Verfahren zu etablieren, das bzw. die dann bei allen meldenden Stellen eingerichtet werden müssten. Da eine Wiederherstellung des Personenbezugs über das Patientenpseudonym durch das RKI und das PEI ausgeschlossen sein muss (S. 5), sind an die Pseudonymisierung gesonderte Anforderungen zu stellen (→ Rn. 22).

## VI. Mortalitätssurveillance (Abs. 6 – zukünftig in Kraft)

- 38 Durch das MasernschutzG v. 10.2.2020 (BGBl. I 148) wurde in Abs. 6 ein **Mortalitätssurveillance** eingeführt. Es dient der Erfassung einer etwaigen Übersterblichkeit, der Ermittlung ihrer Gründe und deren Beseitigung (BT-Drs. 19/13452, 24). Die Norm tritt erst am **1. 11. 2021** in Kraft. Sie verpflichtet dann die **Standesämter** zur anonymisierten Übermittlung des Todes, der Todeserklärung oder der gerichtlichen Feststellung der Todeszeit einer in Deutschland verstorbenen Person mit den in Abs. 6 S. 1 Nr. 1–6 vorgesehenen Informationen an die zuständige **Landesbehörde**. Die Übermittlung muss spätestens am **dritten Arbeitstag** nach der Eintragung ins Sterberegister erfolgen. Am folgenden Arbeitstag muss die Landesbehörde diese Daten an das **RKI** weiterübermitteln. Das RKI bestimmt die technischen Standards der Übermittlung. Es kann die Daten anderen obersten und oberen Bundesbehörden weitergeben, wenn die Weitergabe ebenfalls zum Zweck des Mortalitätssurveillance erfolgt.