

Amtlicher Teil des Bundesanzeigers

Ausgabe 2020-11-06 / 2020

06.11.2020

Inhaltsverzeichnis

Verordnungen

Bundesministerium für Gesundheit

4. November 2020 Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten 3

Bekanntmachung

Bundesministerium für Gesundheit

8. Oktober 2020 Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) 4

Bundesministerium für Gesundheit

30. Oktober 2020 Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien über veranlasste Leistungen auf Basis des Grundlagenbeschlusses zu räumlich begrenzten und zeitlich befristeten Sonderregelungen*: COVID-19-Epidemie – Befristete bundeseinheitliche Sonderregelungen 4

Bundesministerium für Gesundheit

5. November 2020 Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bewertung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen – Aufforderung zur Meldung – 5

Bundesministerium für Gesundheit

5. November 2020 Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bewertung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von operablen Hirnmetastasen sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von operablen Hirnmetastasen – Aufforderung zur Meldung – 7

Bundesministerium für Gesundheit

5. November 2020	Anordnungen betreffend den Reiseverkehr nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag	8
	Umweltbundesamt	
16. September 2020	Bekanntmachung der Allgemeinverfügungen zur Einstufung des Stoffes „Octan-1,2-diol“ gemäß § 6 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	13
	Umweltbundesamt	
16. September 2020	Bekanntmachung der Allgemeinverfügungen zur Einstufung des Stoffes „1,3-Butadien/Styrol-Copolymere“ gemäß § 6 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	15
	Umweltbundesamt	
16. September 2020	Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zur Einstufung des Stoffes „Molybdänpolysulfid langkettiger Alkyldithiocarbamat-Komplex“ gemäß § 6 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	16
	Hinweise	
	Deutsche Bundesbank	
	Wert eines Sonderziehungsrechts des Internationalen Währungsfonds in Euro	18
	Deutsche Bundesbank	
	Scheckeinzugskurse der Deutschen Bundesbank	18

Verordnungen

Bundesministerium für Gesundheit

V1 **Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten**

Vom 4. November 2020

Auf Grund des § 36 Absatz 7 Satz 1, 3, und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 6 Nummer 3 Buchstabe e des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Testpflicht

(1) Personen, die auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem Gebiet aufgehalten haben, in dem ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, haben nach ihrer Einreise auf Anforderung des zuständigen Gesundheitsamtes oder der sonstigen vom Land bestimmten Stelle einen Testnachweis nach Maßgabe des Absatzes 2 vorzulegen. Die Anforderung nach Satz 1 kann bis zu zehn Tage nach Einreise erfolgen. Gebiete im Sinne des Satzes 1 sind die Gebiete, die das Robert Koch-Institut zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite unter <https://www.rki.de/covid-19-risikogebiete> veröffentlicht hat.

(2) Als Testnachweis gilt ein negatives Testergebnis in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 auf Papier oder in einem elektronischen Dokument in deutscher, englischer oder französischer Sprache. Die zugrunde liegende Testung darf höchstens 48 Stunden vor der Anforderung nach Absatz 1 Satz 1 vorgenommen worden sein. Nähere Anforderungen an den zugrunde liegenden Test werden vom Robert Koch-Institut im Internet unter der Adresse <https://www.rki.de/tests> veröffentlicht.

(3) Die ärztliche Untersuchung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, die Personen nach § 36 Absatz 7 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind zu dulden, weil sie nicht ihrer Pflicht nach Absatz 1 Satz 1 nachkommen, umfasst eine Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich einer Abstrichnahme zur Gewinnung des Probenmaterials.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht für Personen, die lediglich durch ein Risikogebiet durchgereist sind und dort keinen Zwischenaufenthalt hatten.

(5) Eine nach Landesrecht angeordnete Verpflichtung zur Absonderung nach der Einreise aus einem Risikogebiet bleibt unberührt. Weitergehende Regelungen und Einzelmaßnahmen der Länder nach dem Infektionsschutzgesetz bleiben unberührt.

§ 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 8. November 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten vom 6. August 2020 (BAnz AT 07.08.2020 V1) außer Kraft.

Bonn, den 4. November 2020

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Bekanntmachung

Bundesministerium für Gesundheit

B1 Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. Oktober 2020

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (im Folgenden GKV-Spitzenverband) erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen und regelmäßig fortzuschreiben (vgl. § 139 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und am 5. Oktober 2020 in der Neufassung beschlossen.

Der volle Wortlaut der Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ kann auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes unter

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/fortschreibungen_der_produkgruppen/fortschreibungen_der_produkgruppen.jsp
eingesehen werden.

Berlin, den 8. Oktober 2020

*GKV-Spitzenverband
Im Auftrag Dr. Monika Kücking*

Bundesministerium für Gesundheit

B2 Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien über veranlasste Leistungen auf Basis des Grundlagenbeschlusses zu räumlich begrenzten und zeitlich befristeten Sonderregelungen*: COVID-19-Epidemie - Befristete bundeseinheitliche Sonderregelungen

Vom 30. Oktober 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im schriftlichen Beschlussverfahren am 30. Oktober 2020 folgenden Beschluss gefasst:

I.

Zur Eindämmung und Bewältigung der Infektionen und zum Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor Überlastung werden für

- das Land Baden-Württemberg,
- den Freistaat Bayern,
- das Land Berlin,
- das Land Brandenburg,
- die Freie Hansestadt Bremen,
- die Freie und Hansestadt Hamburg,
- das Land Hessen,
- das Land Mecklenburg-Vorpommern,
- das Land Niedersachsen,
- das Land Nordrhein-Westfalen,
- das Land Rheinland-Pfalz,

- das Saarland,
- den Freistaat Sachsen,
- das Land Sachsen-Anhalt,
- das Land Schleswig-Holstein sowie
- den Freistaat Thüringen

folgende Sonderregelungen befristet bis zum 31. Januar 2021 zugelassen:

1. § 9 Absatz 1 der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie,
2. § 9 Absatz 1 der Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie,
3. § 10 Absatz 1 der Soziotherapie-Richtlinie,
4. § 11a Absatz 1 der Hilfsmittel-Richtlinie,
5. § 2a Absatz 1 der Heilmittel-Richtlinie,
6. § 2a Absatz 1 der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte und
7. § 11 Absatz 1 Nummer 2 der Krankentransport-Richtlinie.

II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 2. November 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 30. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende Prof. Hecken

* Bekanntmachung vom 17. September 2020 (BAnz AT 30.09.2020 B2)

Bundesministerium für Gesundheit

B3 Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bewertung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen - Aufforderung zur Meldung -

Vom 5. November 2020

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 5. November 2020 wird das folgende Thema beraten:

„Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Ein-

schätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 4. Dezember 2020**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

srs-akustikusneurinome@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:
<https://www.g-ba.de/beschlusse/4493/>.

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller; Strahlenschutzkommission), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller - Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **4. Dezember 2020** der Geschäftsstelle des G-BA - nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail - zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: srs-akustikusneurinome@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 5. November 2020

Bundesministerium für Gesundheit**B4 Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bewertung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von operablen Hirnmetastasen sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von operablen Hirnmetastasen - Aufforderung zur Meldung -****Vom 5. November 2020**

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 5. November 2020 wird das folgende Thema beraten:

„Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 4. Dezember 2020**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

srs-hirnmetastasen@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/4494/>.

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller; Strahlenschutzkommission), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller - Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit operablen Hirnmetastasen“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von ihnen eingereichten

Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen. Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **4. Dezember 2020** der Geschäftsstelle des G-BA - nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail - zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: srs-hirnmetastasen@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 5. November 2020

*Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende Dr. Lelgemann*

Bundesministerium für Gesundheit

B5 Anordnungen betreffend den Reiseverkehr nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag

Vom 5. November 2020

I. Verpflichtung Einreisender aus Risikogebieten

Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), die durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden sind und insoweit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat sowie dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur sowie gemäß § 12 Absatz 1 und 2 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), von denen Absatz 1 durch Artikel 71 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, ordnet das Bundesministerium für Gesundheit an:

1. Verpflichtung zur Meldung und Auskunft bei der zuständigen Behörde ¹Personen, die auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in einem Gebiet aufgehalten haben, das durch das Robert Koch-Institut zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite unter <https://www.rki.de/covid-19-risikogebiete> als gefährdetes Gebiet mit erhöhtem Infektionsrisiko in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 eingestuft wurde (Risikogebiet), haben vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland der zuständigen Behörde ihre per-

sonenbezogenen Angaben nach § 2 Nummer 16 des Infektionsschutzgesetzes, ihre Aufenthaltsorte bis zu zehn Tage vor und nach der Einreise und das für die Einreise genutzte Reisemittel durch Nutzung des vom Robert Koch-Institut eingerichteten elektronischen Melde- und Informationssystems unter <https://www.einreiseanmeldung.de> mitzuteilen (digitale Einreiseanmeldung). ²Die erhaltene Bestätigung der erfolgreichen digitalen Einreiseanmeldung ist auf Anforderung dem Beförderer vorzulegen. ³Soweit eine digitale Einreiseanmeldung aufgrund fehlender technischer Ausstattung oder aufgrund technischer Störung nicht möglich war, ist stattdessen eine vollständig ausgefüllte schriftliche Ersatzmitteilung mit sich zu führen und auf Anforderung dem Beförderer auszuhändigen. ⁴Für die Ersatzmitteilung ist das Muster nach Anlage 2 zu nutzen. ⁵Im Falle einer direkten Einreise auf dem Luftweg aus einem Risikogebiet nach Satz 1 außerhalb von Staaten, die den Schengen-Besitzstand vollständig anwenden¹, ist die Bestätigung nach Satz 2 im Rahmen der Einreisekontrolle der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde zum Zwecke des stichprobenhaften Abgleichs der in der Einreiseanmeldung gemachten Angaben mit den mitgeführten Reisedokumenten vorzulegen; die Ersatzmitteilung nach Satz 3 ist in diesen Fällen im Rahmen der Einreisekontrolle an die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragte Behörde zum Zwecke des stichprobenhaften Abgleichs der in der Ersatzanmeldung gemachten Angaben mit den mitgeführten Reisedokumenten und Überlassung an die für den in der Bundesrepublik Deutschland zuerst angesteuerten Flughafen zuständige Gesundheitsbehörde auszuhändigen. ⁶Im Falle einer Einreise auf dem Landweg aus einem Risikogebiet nach Satz 1 ohne die Inanspruchnahme eines Beförderungsunternehmens ist die Bestätigung nach Satz 2, andernfalls eine Ersatzmitteilung nach Satz 3, zu den in Satz 5 benannten Zwecken der mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragten Behörde auf deren stichprobenhafte Anforderung hin vorzulegen.

2. Ausnahmen von den Verpflichtungen nach Nummer 1 ¹Die Verpflichtungen nach Nummer 1 gelten nicht für Personen, die lediglich durch ein Risikogebiet nach Nummer 1 Satz 1 durchgereist sind und dort keinen Zwischenaufenthalt hatten. ²Die Verpflichtungen nach Nummer 1 gelten ebenfalls nicht für Personen, die nur zur Durchreise in die Bundesrepublik Deutschland einreisen, Personen, die sich im Rahmen des Grenzverkehrs mit Nachbarstaaten weniger als 24 Stunden in einem Risikogebiet nach Nummer 1 Satz 1 aufgehalten haben oder für bis zu 24 Stunden in die Bundesrepublik Deutschland einreisen, oder für Personen, die beruflich bedingt in die Bundesrepublik Deutschland einreisen, um grenzüberschreitend Personen, Waren oder Güter auf der Straße, der Schiene, per Schiff oder per Flugzeug zu transportieren.

II. Verpflichtung der Beförderer und der Betreiber von Flughäfen, Häfen und Bahnhöfen

Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a bis g in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), die durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden sind, und insoweit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat sowie dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur sowie gemäß § 5 Absatz 1 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), der durch Artikel 71 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und § 12 Absatz 1 und 2 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), von denen Absatz 1 durch Artikel 71 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, ordnet das Bundesministerium für Gesundheit an:

1. Verpflichtung zur Information der Reisenden

Unternehmen, die Reisende im grenzüberschreitenden Eisenbahn-, Bus-, Flug- oder Schiffsverkehr in die Bundesrepublik Deutschland befördern, Betreiber von Flugplätzen, Häfen, Personenbahnhöfen und Omnibusbahnhöfen sowie Reiseveranstalter sind im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten verpflichtet, Reisenden die in der Anlage 1 dieser Anordnung enthaltenen Informationen zur Verfügung zu stellen.

2. Verpflichtung zur Unterstützung bei der Umsetzung der Anordnungen nach Abschnitt I ¹Unternehmen, die Reisende im grenzüberschreitenden Bus-, Flug- oder Schiffsverkehr direkt aus einem Risikogebiet nach Abschnitt I Nummer 1 Satz 1 in die Bundesrepublik Deutschland befördern und die nicht Teil des Öffentlichen Personennahverkehrs sind, haben vor der Beförderung die erhaltene Bestätigung der erfolgreichen digitalen Einreiseanmeldung der Reisenden zu kontrollieren. ²Soweit eine digitale Einreiseanmeldung aufgrund fehlender technischer Ausstattung oder aufgrund technischer Störung nicht möglich war, ist stattdessen eine vollständig ausgefüllte schriftliche Ersatzmitteilung nach dem Muster der Anlage 2 von den Reisenden einzusammeln. ³Soweit von Reisenden, die keiner Ausnahme nach Abschnitt I Nummer 2 unterliegen, weder eine Bestätigung nach Satz 1 vorgelegt wird, noch eine Ersatzmitteilung nach Satz 2 ausgehändigt wird, ist eine Beförderung dieser Reisenden zu unterlassen; die Bestätigung und die Ersatzmitteilung sind im Rahmen der betrieblichen und technischen Möglichkeiten auf Plausibilität der personenbezogenen Angaben zu prüfen. ⁴Die schriftlichen Ersatzmitteilungen nach Satz 2 sind unverzüglich durch die Unternehmen an die für den zuerst in der Bundesrepublik Deutschland angesteuerten Bahnhof, Flughafen oder Hafen zuständige Gesundheitsbehörde zu übermitteln. ⁵Abwei-

chend von den Sätzen 1 bis 4 haben Unternehmen, die Reisende im grenzüberschreitenden Flugverkehr direkt aus einem Risikogebiet nach Abschnitt I Nummer 1 Satz 1 außerhalb von Staaten, die den Schengen-Besitzstand vollständig anwenden¹, befördern, die Reisenden darauf hinzuweisen, dass die Bestätigung der digitalen Einreiseanmeldung im Rahmen der Einreisekontrolle an die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragte Behörde vorzulegen ist oder die Ersatzmitteilung in diesen Fällen im Rahmen der Einreisekontrolle an die mit der polizeilichen Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs beauftragte Behörde zur Überlassung an die zuständige Gesundheitsbehörde auszuhändigen ist. ⁶Für Unternehmen, die Reisende im grenzüberschreitenden Eisenbahnverkehr direkt aus einem Risikogebiet nach Abschnitt I Nummer 1 Satz 1 in die Bundesrepublik Deutschland befördern, gelten die Sätze 1 bis 5 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Kontrolle der Reisenden auch noch während der Beförderung erfolgen kann. ⁷Die zuständige Gesundheitsbehörde nach Satz 4 stellt Ersatzmitteilungen der für den Wohnsitz oder sonstigen Aufenthaltsort des Einreisenden zuständigen Behörde zur Verfügung. ⁸Unternehmen nach Satz 1 sind verpflichtet, gegenüber dem Robert Koch-Institut bis zum 30. November 2020 eine für Rückfragen erreichbare Kontaktstelle zu benennen, um im Rahmen ihrer betrieblichen und technischen Möglichkeiten die Kontaktpersonennachverfolgung in Bezug auf die nach Abschnitt I Nummer 1 genannten Personen zu unterstützen.

III. Verpflichtungen für den Schiffs- und Flugverkehr nach dem IGV-Durchführungsgesetz

Gemäß § 12 Absatz 1 bis 4 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), von denen die Absätze 1 und 4 durch Artikel 71 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden sind, und § 17 Absatz 3 des IGV-Durchführungsgesetzes vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), der durch Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2615) eingefügt worden ist, ordnet das Bundesministerium für Gesundheit an:

Unternehmen, die Reisende im grenzüberschreitenden Schiffs- oder Flugverkehr in die Bundesrepublik Deutschland befördern, haben die bei ihnen vorhandenen Daten 30 Tage nach Ankunft der Reisenden bereitzuhalten; dies gilt insbesondere für elektronisch gespeicherte Daten zur Identifikation und Erreichbarkeit der Reisenden sowie für Passagierlisten und Sitzpläne.

IV. Schlussbestimmungen

¹Die vorstehenden Anordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit werden durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht und anschließend zusätzlich durch das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur für den Bereich der zivilen Luftfahrt in den Nachrichten für Luftfahrer und in den Nachrichten für Seefahrer und im Verkehrsblatt veröffentlicht. ²Sie gelten ab dem 8. November 2020 bis zu ihrer Aufhebung nach § 5 Absatz 4 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes oder durch das Bundesministerium für Gesundheit, die in der in Satz 1 bestimmten Weise bekannt gemacht wird. ³Sie ersetzen mit ihrem Inkrafttreten die Anordnungen vom 29. September 2020 (BAnz AT 29.09.2020 B2), die zugleich aufgehoben werden.

Bonn, den 5. November 2020

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

¹ Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, die Slowakei, Slowenien, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn sowie Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz.