

## **Vollzug des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)**

### **Corona-Pandemie: Verpflichtung der Laborbetreiber in Bayern zur Meldung der Anzahl der untersuchten Abstriche und Proben sowie der Anzahl der positiven und negativen Befunde an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit**

#### **Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**

**vom 11. Februar 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-815, geändert durch Bekanntmachung vom 28. Juni 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-906 und durch Bekanntmachung vom 6. Dezember 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-944**

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege erlässt auf der Grundlage der § 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 11 und des § 16 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) in Verbindung mit § 65 Satz 2 Nr. 2 der Zuständigkeitsverordnung (ZustV) folgende

#### **Allgemeinverfügung**

1. Laborbetreiber einschließlich Labore von Krankenhäusern und Universitätsinstitute, die ihre Tätigkeit im Freistaat Bayern ausüben und Abstriche oder Proben auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen, sind unbeschadet der Meldepflicht aus § 7 Abs. 1 Nr. 44a IfSG zusätzlich verpflichtet, die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben und die Anzahl der dabei positiven und negativen Befunde, die mittels molekularbiologischer Testverfahren (PCR) untersucht wurden, sowie die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben und die Anzahl der dabei positiven und negativen Befunde, die mittels Antigennachweis untersucht wurden, tagesaktuell an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit unter der E-Mail-Adresse covidlabreport@lgl.bayern.de zu übermitteln. Bei der ersten Meldung der mittels molekularbiologischer Testverfahren (PCR) untersuchten Proben und der mittels Antigennachweis untersuchten Proben sind darüber hinaus einmalig die Gesamtzahl der bisher untersuchten Abstriche und Proben sowie die Anzahl der positiven und negativen Befunde seit 1. Januar 2020 zu melden.

Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung mehrere Abstriche oder Proben untersucht worden, so ist dies als ein Fall zu melden. Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung sowohl molekularbiologische Testverfahren (PCR) als auch ein Antigennachweis angewendet worden, so ist nur das Ergebnis des molekularbiologischen Testverfahrens (PCR) zu melden.

2. Laborbetreiber einschließlich Labore von Krankenhäusern und Universitätsinstitute, die ihre Tätigkeit im Freistaat Bayern ausüben und Abstriche oder Proben auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen, sind unbeschadet der Meldepflicht aus § 7 Abs. 1 Nr. 44a und § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchst. i IfSG zusätzlich verpflichtet, die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag durchgeführten und auswertbaren Vorscreening-PCR-Tests (vPCR) auf SARS-CoV-2-Varianten (Variants of Concern, VOC) sowie die Gesamtzahl folgender Ergebniskombinationen einzeln zu melden:
  - a) Anzahl positiver vPCR-Ergebnisse mit Verdacht auf VOC Delta (B.1.617.2),
  - b) Anzahl positiver vPCR-Ergebnisse mit Verdacht auf VOC Omikron (B.1.1.529).

Sollten zukünftig weitere als die aufgeführten VOC vom RKI benannt werden, sind die Anzahl positiver vPCR-Ergebnisse mit Verdacht auf diese VOC ebenfalls zu melden. Darüber hinaus sind wöchentlich die Gesamtzahl der durchgeführten Gesamtgenomsequenzierungen sowie die Zahl der durch Gesamtgenomsequenzierung bestätigten VOC einzeln für die Varianten VOC Alpha (B.1.1.7), VOC Beta (B.1.351), VOC Gamma (B.1.1.28), VOC Delta (B.1.617.2), VOC Omikron (B.1.1.529) und gegebenenfalls weiterer zukünftig vom RKI als VOC eingestuft

Virusvarianten zu melden. Bei der ersten Meldung ist einmalig rückwirkend die Gesamtzahl der seit 1. Januar 2021 durchgeführten Vorscreening-PCR-Teste auf SARS-CoV-2-Varianten, die Anzahl der positiven Befunde für die oben aufgeführten Mutationen sowie die Gesamtzahl der durch Gesamtgenomsequenzierung bestätigten VOC einzeln für die Varianten VOC Alpha (B.1.1.7), VOC Beta (B.1.351), VOC Gamma (B.1.1.28), VOC Delta (B.1.617.2) und VOC Omikron (B.1.1.529) zu melden.

Die Meldungen nach Nr. 2 sind jeweils gesondert für die Landkreise bzw. die kreisfreien Städte bezogen auf den Wohnort der Getesteten vorzunehmen.<sup>1</sup>

3. Ordnungswidrig nach § 73 Abs. 1a Nr. 3 und 4 IfSG handelt, wer entgegen Nr. 1 oder Nr. 2 der Verpflichtung zur Meldung nicht nachkommt.
4. Diese Allgemeinverfügung ist gemäß § 16 Abs. 8 IfSG sofort vollziehbar.
5. Diese Allgemeinverfügung tritt am 12. Februar 2021 in Kraft und mit Ablauf des 30. Juni 2022<sup>2</sup> außer Kraft. Mit Ablauf des 11. Februar 2021 tritt die Allgemeinverfügung Corona-Pandemie: Verpflichtung der Laborbetreiber in Bayern zur Meldung der Anzahl der untersuchten Abstriche und Proben sowie der Anzahl der positiven und negativen Befunde an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 30. Dezember 2020, Az. G51o-G8000-2020/122-778 (BayMBl. 2020 Nr. 822) außer Kraft.

### Begründung<sup>3</sup>

Zu Nr. 1:

Die vorliegende Allgemeinverfügung hat eine Erweiterung der Labor-Meldepflicht zum Gegenstand.

Bereits kraft Gesetzes besteht eine Meldepflicht nach §§ 6 bis 10 IfSG an die Gesundheitsämter und gemäß §§ 11, 12 IfSG an die jeweils zuständige Landesbehörde und das RKI. Diese Meldepflichten bleiben durch die vorliegende Allgemeinverfügung unberührt und bestehen fort.

Angesichts der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten pandemischen Lage in Bayern sind nach wie vor landesweite Maßnahmen geboten, um das Infektionsgeschehen einzudämmen und das Gesundheitssystem leistungsfähig zu erhalten.

Der landesweiten Nachvollziehbarkeit der Anzahl der durch in Bayern ansässigen Labore durchgeführten Untersuchungen pro Tag und dem Verhältnis der dabei erhaltenen positiven zu den negativen Befunden im Hinblick auf eine möglichst effektive Infektionskontrolle kommt dabei eine große Bedeutung zu.

Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 IfSG können der Bund und die Länder weitere Formen der epidemiologischen Überwachung durchführen. Insbesondere kann nach § 13 Abs. 3 Satz 8 IfSG das Bundesministerium für Gesundheit Labore durch Rechtsverordnung und mit Zustimmung des Bundesrates verpflichten, Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abzuliefern (molekulare und virologische Surveillance). Darüber hinaus können gemäß § 13 Abs. 3 Satz 11 IfSG die Länder auch zusätzliche Maßnahmen der molekularen und virologischen Surveillance treffen. Wenn also schon die Herausgabe von Untersuchungsmaterialien nach diesen Vorschriften verlangt werden kann, kann erst recht – wie vorliegend – als Minus dazu die Auskunft hinsichtlich des reinen Zahlenmaterials der Untersuchungsergebnisse auf diese Vorschriften gestützt werden.

Die Befugnis dahingehend, konkret die Laborbetreiber, die ihre Tätigkeit im Freistaat Bayern ausüben und Abstriche oder Proben auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus untersuchen, zur Übermittlung der o. g. Meldungen gegenüber dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu verpflichten, ergibt sich aus § 16 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 IfSG.

<sup>1</sup> Nr. 2 neu gefasst durch Bekanntmachung vom 06.12.2021.

<sup>2</sup> Außerkrafttreten neu gefasst durch Bekanntmachung vom 06.12.2021.

<sup>3</sup> Die Begründung konsolidiert aus Gründen der Übersichtlichkeit die Begründungen der jeweiligen Einzelbekanntmachungen vom 11.02.2021 und vom 28.06.2021 und soll den gegenwärtigen Stand aufzeigen. Rechtsverbindlich sind nur die Begründungen der Einzelbekanntmachungen, nicht jedoch die hier dargestellte und zusammenfassende Begründung.

Gemäß der Generalklausel des § 16 Abs. 1 Satz 1 IfSG trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren, wenn Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können. Gemäß § 16 Abs. 2 Satz 3 IfSG sind Personen, die über die in Abs. 1 genannten Tatsachen Auskunft geben können, verpflichtet, auf Verlangen durch die zuständige Behörde die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. § 16 Abs. 2 Satz 3 IfSG bildet daher eine Befugnisnorm zur Verpflichtung von Auskünften und zur Herausgabe von Unterlagen. Aus der Formulierung „insbesondere“ in § 16 Abs. 2 Satz 3 IfSG ergibt sich, dass diese Verpflichtung über die beispielhafte Formulierung des § 16 Abs. 2 Satz 3 IfSG hinaus allgemeine Geltung beansprucht.

§ 16 Abs. 3 IfSG gewährt der zuständigen Behörde die Befugnis, Anordnungen über die Übergabe von in § 16 Abs. 2 IfSG genannten Untersuchungsmaterialien zum Zwecke der Untersuchung und Verwahrung an Institute des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder andere vom Land zu bestimmende Einrichtungen zu treffen, soweit es die Aufklärung der epidemischen Lage erfordert. Wenn schon die Herausgabe der Untersuchungsmaterialien nach dieser Vorschrift verlangt werden kann, kann erst recht – wie vorliegend – die Auskunft hinsichtlich des reinen Zahlenmaterials der Untersuchungsergebnisse ohne personenbezogene Daten auf diese Vorschrift gestützt werden.

Die Tatbestandsvoraussetzungen des § 16 Abs. 1 IfSG, auf die in § 16 Abs. 2 und 3 IfSG verwiesen wird, liegen vor. Aufgrund der auf das Coronavirus SARS-CoV-2 zurückgehenden pandemischen Lage, besteht die konkrete Gefahr weiterer Ansteckungen. Bezogen auf den jeweils individuellen Patienten steht zum Zeitpunkt der Untersuchung der Abstriche oder Proben noch nicht sicher fest, ob eine Infektion mit dem Coronavirus vorliegt. Es besteht daher insoweit in jedem Einzelfall eine konkrete Gefährdungslage. Die vorliegende Maßnahme kann daher als solche auf diese Vorschriften gestützt werden.

§ 16 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 IfSG enthalten jeweils keine spezifischen Regelungen zu Maßnahmeadressaten, sodass die allgemeinen Regeln gelten. Die Laborbetreiber, die ihre Tätigkeit im Freistaat Bayern ausüben und Abstriche oder Proben auf das Vorliegen einer Infektion mit Coronavirus untersuchen, sind vorliegend deswegen als Maßnahmeadressaten heranzuziehen, weil andere, gleich wirksame Maßnahmen gegen andere Personenkreise nicht möglich sind. Die Verpflichtung zur Meldung der Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben sowie der Anzahl der positiven und negativen Befunde einmal am Tag stellt keinen erheblichen Eingriff in die Rechtspositionen der Laborbetreiber dar. Für die Erreichung des Informationszwecks des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit als zuständiger oberer Landesgesundheitsbehörde ist eine tagesaktuelle Meldung allerdings unbedingt erforderlich, damit die im Freistaat Bayern vorhandenen Untersuchungskapazitäten einerseits und das Verhältnis der positiven und negativen Befunde zueinander bei Personen, bei welchen eine Untersuchung angezeigt erscheint, andererseits, festgestellt werden können. Daher ist die Anordnung, die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben sowie die Anzahl der positiven und negativen Befunde tagesaktuell zu übermitteln, auch verhältnismäßig.

Die Bayerische Teststrategie und die Testverordnung des Bundes sehen nun auch die Testung mittels Antigen-Tests vor.

Vor diesem Hintergrund wird daher zusätzlich die Meldepflicht der Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben und die Anzahl der dabei positiven und negativen Befunde, die mittels Antigennachweis untersucht wurden, vorgesehen. Nur so ist es möglich, das Infektionsgeschehen möglichst effektiv zu kontrollieren.

Zu melden ist jeweils die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben sowie die Anzahl der positiven und negativen Befunde, jeweils unterschieden nach molekularbiologischen Testverfahren (PCR) und Antigennachweisen. Bei der ersten Meldung der mittels molekularbiologischer Testverfahren (PCR) untersuchten Proben und der mittels Antigennachweis untersuchten Proben sind darüber hinaus einmalig die Gesamtzahl der bisher untersuchten Abstriche und Proben sowie die Anzahl der positiven und negativen Befunde seit 1. Januar 2020 zu melden.

Diese Pflicht besteht nicht, soweit bereits auf Grund der Allgemeinverfügung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 17. März 2020, Az. GZ6a-G8000-2020/122-78 (BayMBl. 2020 Nr. 144) oder auf Grund der Allgemeinverfügung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 30. Dezember 2020, Az. G51o-G8000-2020/122-778 (BayMBl. 2020 Nr. 822) erstmalig eine Meldung erfolgt ist.

Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung mehrere Abstriche oder Proben untersucht worden, so ist dies als ein Fall zu melden. Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung sowohl molekularbiologische Testverfahren (PCR) als auch ein Antigennachweis angewendet worden, so ist nur das Ergebnis des molekularbiologischen Testverfahrens (PCR) zu melden. Dies gilt sowohl für die tagesaktuellen Meldungen als auch für die einmaligen Meldungen der Fälle seit 1. Januar 2020.

Zu Nr. 2 (aufgrund der vollständigen Neufassung von Nr. 2 wurde die ursprüngliche Begründung zu Nr. 2 durch diejenige vom 06.12.2021 ersetzt):

Neue Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 geben Anlass zu erheblicher Besorgnis. Am 31. Mai 2021 stellte die WHO eine neue Nomenklatur für VOC und VOI vor. Danach werden die Buchstaben des griechischen Alphabets genutzt. Zum einen soll dies die Kommunikation erleichtern, da insbesondere für nichtwissenschaftliche Zielgruppen die griechischen Buchstaben leichter auszusprechen und praktischer zu handhaben sind als die bislang üblichen Buchstaben-Zahlen-Kombinationen. Zum anderen soll vermieden werden, Virusvarianten nach dem Land des ersten Nachweises zu benennen, um somit Stigmatisierung des jeweiligen Landes und dessen Bevölkerung zu verhindern.

Besondere Aufmerksamkeit erfordern aktuell die Variante Delta (B.1.617.2) und insbesondere die neu aufgetretene Variante Omikron (B.1.1.529), welche als sogenannte „besorgniserregende Virusvarianten“ oder „Variants of Concern“ (VOC) bezeichnet werden. Beide Varianten zeichnen sich durch Mutationen aus, die die Übertragbarkeit des Virus erhöhen können. Eine Reihe von Mutationen der Variante Omikron wird mit einer reduzierten Schutzwirkung einer Impfung oder vorherigen Infektion mit einer anderen Variante des SARS-CoV-2 in Verbindung gebracht.

Die verstärkte Virusausbreitung, eine mögliche Verstärkung der Krankheitsausprägung sowie eine mögliche reduzierte Schutzwirkung von Impfungen oder vorherigen Infektionen könnten mit einer Überlastung der gesundheitlichen Versorgung einhergehen. Weitere Eigenschaften neuer Varianten könnten die Leistungsfähigkeit von Testsystemen (PCR, Antigen-Tests) beeinträchtigen, die Wirkung zugelassener Impfstoffe oder auch die Wirksamkeit von Arzneimitteln. Daher ist es von höchster Bedeutung, zu erfassen, inwieweit neue Virusvarianten bereits verbreitet sind. Dafür ist es notwendig, schnell einen Überblick über die Anzahl der in Bayern durchgeführten PCR Tests auf das Vorliegen einer VOC und der durchgeführten Gesamtgenomsequenzierungen und deren Ergebnisse zu erhalten. Oberstes Ziel ist es, eine weitere Ausbreitung von SARS-CoV-2 und insbesondere der besorgniserregenden Virusvarianten im Freistaat zu verhindern.

Derzeit ist eine Übermittlung der Ergebnisse an die Gesundheitsämter und an das RKI teilweise nur über Hinweis- und Freitextfelder möglich, was eine statistische Auswertung erheblich erschwert, wenn nicht unmöglich macht. Vonseiten des Bundes wird an der Anpassung der Übermittlungssoftware der Labore an die Gesundheitsämter (DEMIS) und der Übermittlungssoftware der Gesundheitsämter an das RKI (SurvNet) gearbeitet. Darüber hinaus sind Anpassungen in weiteren IfSG-Meldesoftwareprodukten notwendig. Um schnell den erforderlichen Überblick über die Verbreitung der VOC zu erhalten, ist die gesonderte Übermittlungspflicht der Laborbetreiber erforderlich. Sie umfasst die Anzahl und Ergebnisse von variantenspezifischen PCR Untersuchungen, die Anzahl der Gesamtgenomsequenzierungen und die Anzahl der dabei identifizierten VOC, wie sie das RKI definiert.

Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung mehrere Abstriche oder Proben untersucht worden, so ist dies als ein Fall zu melden. Sind bei einer Person im Rahmen einer einzelnen Untersuchung sowohl molekularbiologische Testverfahren (PCR) als auch ein Antigennachweis angewendet worden, so ist nur das Ergebnis des molekularbiologischen Testverfahrens (PCR) zu melden. Dies gilt sowohl für die tagesaktuellen Meldungen als auch für die einmaligen Meldungen der Fälle seit 1. Januar 2021.<sup>4</sup>

Zu Nrn. 3 und 4:

Zu widerhandlungen sind als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro bewehrt (§ 73 Abs. 1a Nr. 3 und 4 und Abs. 2 IfSG). Nr. 4 verweist auf den gesetzlich geltenden Sofortvollzug.

Zu Nr. 5:

Die Allgemeinverfügung tritt am 12. Februar 2021 in Kraft. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit ist sie bis einschließlich 30. Juni 2022<sup>5</sup> befristet. Mit dem Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung war die

<sup>4</sup> Neugefasst durch Bekanntmachung vom 06.12.2021.

<sup>5</sup> Geändert durch Bekanntmachung vom 06.12.2021.

Allgemeinverfügung zur Verpflichtung der Laborbetreiber vom 30. Dezember 2020, BayMBl. 2020 Nr. 822, aufzuheben.

Begründung zur Änderung von Nr. 5 durch Bekanntmachung vom 06.12.2021:

Die pandemische Lage, die das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöst hat, besteht weltweit und auch in Bayern fort. Gegenwärtig sind ein sehr dynamisches Infektionsgeschehen und eine damit einhergehende Überlastung der Krankenhäuser zu beobachten. Mit besonderer Besorgnis wird derzeit das Vorkommen der Virusvariante Omikron beobachtet, die nach bisherigen Erkenntnissen eine ungewöhnlich hohe Zahl von ca. 30 Aminosäureänderungen im Spike-Protein besitzt, darunter solche mit bekanntem phänotypischem Einfluss (Erhöhung der Übertragbarkeit, Immunevasion), aber auch viele Mutationen, deren Bedeutung unklar ist. Auch erste epidemiologische Daten aus Südafrika deuten auf eine erhöhte Übertragbarkeit der Variante Omikron hin. Seit dem Auftreten von Omikron in Südafrika ist die Zahl an Krankenhauseinweisungen in Südafrika deutlich gestiegen. Noch ist der Anteil der Variante Omikron im Probenaufkommen der Gesamtgenomsequenzierungen in Deutschland gering, ein Anstieg ist allerdings zu befürchten und muss frühzeitig erkannt werden.

Aus diesem Grund ist die in Nr. 1 genannte Allgemeinverfügung zunächst bis zum 30. Juni 2022 zu verlängern.

gez.

Dr. Winfried B r e c h m a n n  
Ministerialdirektor