

Handbuch Infektionsschutzrecht

Huster / Kingreen

2. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-78559-7
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung 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 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 für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Huster/Kingreen
Handbuch Infektionsschutzrecht


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Handbuch Infektionsschutzrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Stefan Huster

Ruhr-Universität Bochum

und

Prof. Dr. Thorsten Kingreen

Universität Regensburg

Bearbeitet von

Prof. Dr. Ulrich Becker, LL. M. (EHI), Jonas Bornemann, LL. M. (Maastricht),
Prof. Dr. Jörg Ennuschat, Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz, Prof. Dr. Stefan Huster,
Prof. Dr. Markus Kaltenborn, Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Prof. Dr. Wolfgang Köck,
Laura Kreft, LL. M., Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL. M. (Brüssel), Prof. Dr. Ralf Poscher,
Prof. Dr. Stephan Rixen, Roman Schildbach, Prof. Dr. Daniel Thym, LL. M. (London)

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

2. Auflage, 2022



Zitiervorschlag:
Poscher in: Huster/Kingreen Hdb. InfSchR Kap. 4 R.n. 5


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

www.beck.de

ISBN 978 3 406 78559 7

© 2022 Verlag C. H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
Satz: Druckerei C. H. Beck Nördlingen
(Adresse wie Verlag)
Druck und Bindung: Westermann Druck Zwickau GmbH
Crimmitschauer Straße 43, 08058 Zwickau



chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter

- Prof. Dr. Ulrich Becker, LL. M. (EHI)** Direktor am Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik und Honorarprofessor an der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität in München
- Jonas Bornemann, LL. M. (Maastricht)** Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Europarecht und Völkerrecht der Universität Konstanz
- Prof. Dr. Jörg Ennuschat** Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, insbesondere Verwaltungsrecht der Ruhr-Universität Bochum und auswärtiges Mitglied der Wissenschaftlichen Leitung der Forschungsstelle Glücksspiel an der Universität Hohenheim
- Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz** Lehrstuhlinhaber für Öffentliches Recht an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und Mitglied der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft
- Prof. Dr. Stefan Huster** Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht an der Ruhr-Universität Bochum
- Prof. Dr. Markus Kaltenborn** .. Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Finanzverfassungs- und Gesundheitsrecht an der Ruhr-Universität Bochum und Direktor des Instituts für Entwicklungsforschung und Entwicklungspolitik (IEE) der Ruhr-Universität Bochum
- Prof. Dr. Thorsten Kingreen** .. Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht der Universität Regensburg
- Prof. Dr. Wolfgang Köck** Leiter des Departments Umwelt- und Planungsrecht am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ), Leipzig und Professor für Umweltrecht an der Juristenfakultät der Universität Leipzig

Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter

- Laura Kreft, LL. M. (Leiden)** ... Wiss. Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Finanzverfassungs- und Gesundheitsrecht der Ruhr-Universität Bochum
- Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL. M. (Brüssel)** Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Immobilienrecht, Infrastrukturrecht und Informationsrecht an der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Regensburg und Mitglied des IREBS-Instituts für Immobilienwirtschaft
- Prof. Dr. Ralf Poscher** Direktor am Max-Planck-Institut zur Erforschung von Kriminalität, Sicherheit und Recht in Freiburg und Honorarprofessor für Staats- und Verwaltungsrecht an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Prof. Dr. Stephan Rixen** Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozialwirtschafts- und Gesundheitsrecht (Lehrstuhl für Öffentliches Recht I) an der Universität Bayreuth; Mitglied des Deutschen Ethikrates
- Roman Schildbach** Wiss. Mitarbeiter am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Immobilienrecht, Infrastrukturrecht und Informationsrecht der Universität Regensburg
- Prof. Dr. Daniel Thym, LL. M. (London)** Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Europa- und Völkerrecht an der Universität Konstanz und Kodirektor des Forschungszentrums Ausländer- & Asylrecht (EZAA)

Vorwort

Die Corona Pandemie ist noch nicht beendet und prägt die Rechtsentwicklung nach wie vor. Daher haben wir uns entschlossen, nach recht kurzer Zeit eine zweite Auflage dieses Handbuchs vorzulegen. Für diese Auflage konnte mit Klaus Ferdinand Gärditz ein neuer Autor gewonnen werden, der die beiden Kapitel 11 und 12 beisteuert. Die Neuauflage berücksichtigt das Auslaufen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Herbst 2021 und die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts vom 19. November 2021 zur Bundesnotbremse. Die Konzeption des Handbuchs, die wir im nochmals abgedruckten Vorwort zur ersten Auflage erläutert haben, bleibt im Übrigen unverändert.

Unser besonderer Dank gilt der Autorin und den Autoren, die die Mühen der Aktualisierung der Texte mit großem Engagement auf sich genommen haben. Dank schulden wir auch den Herren Dr. Rolf-Georg Müller und Burkhard Schulz vom Verlag C.H. Beck für die verlegerische Betreuung. Schließlich danken wir wiederum Friederike Kohlenbach (Bochum) sowie Luisa Effenberger, Georg Freiß, Sanaïna Hocke, Zachariasz Hussendörfer, Katharina Reichert, Katharina Reitzer und Sabina Schmidt (Regensburg) sehr herzlich für die redaktionelle Unterstützung der Herausgeber.

Für Verbesserungsvorschläge und Kritik sind wir nach wie vor dankbar!

Bochum und Regensburg, 2. Februar 2022

Stefan Huster

Thorsten Kingreen


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Vorwort zur 1. Auflage

Ein Virus hat die Welt verändert, auch die kleine Welt der deutschen Rechtswissenschaft. Als das Coronavirus SARS-CoV-2 Ende 2019 in China erstmals bei Erkrankten identifiziert werden konnte, war das deutsche Infektionsschutzrecht ein weitgehend unentdecktes Randgebiet des besonderen Verwaltungsrechts. Nachdem sich das Virus Anfang 2020 auch in Deutschland ausgebreitet hatte, hat sich das grundlegend geändert. Noch nie ist ein Rechtsgebiet so rasant durchgestartet: Seit Mitte März 2020 Ausgangsbeschränkungen und Kontaktverbote verhängt wurden, sind binnen weniger Wochen hunderte Gerichtsentscheidungen zu Normen ergangen, die in den Jahrzehnten zuvor kaum angewendet worden und eigentlich auch nicht auf die Bewältigung einer Pandemie zugeschnitten waren. In kürzester Zeit erschienen neue Handbücher und Kommentare, unzählige Aufsätze wurden verfasst, und sogar eine neue Zeitschrift wurde gegründet.

Nachdem diese Phase der rechtswissenschaftlichen Ersthilfe vorbei ist und die grundsätzlichen pandemiebedingten Herausforderungen für die Rechtsordnung deutlicher zutage getreten sind, gilt es, das Infektionsschutzrecht als Querschnittsmaterie rechtssystematisch aufzubereiten. Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) als seine wichtigste Rechtsquelle enthält nämlich nicht nur öffentliches Gesundheitsrecht, sondern weist Schnittstellen mit diversen weiteren Referenzgebieten des besonderen Verwaltungsrechts auf. Es ist, wenn man sich an der Gliederung des IfSG orientiert, auch Gefahrenabwehrrecht, Datenschutzrecht, Entschädigungsrecht, Umwelt- und öffentliches Wirtschaftsrecht. Zudem wirft es grundlegende verfassungs- und verwaltungsrechtliche Fragen auf und ist zugleich eingebunden in ein unions- und völkerrechtlich determiniertes Mehrebenensystem.

An diesem Querschnittscharakter des Infektionsschutzrechts orientiert sich auch die Zusammensetzung des Autorenteam. Alle Autoren sind in den jeweiligen Referenzgebieten hervorragend ausgewiesen. Wir danken ihnen sehr, dass Sie sich spontan auf unser Gemeinschaftsprojekt eingelassen und die infektionsschutzrechtlichen Fragestellungen aus der Perspektive „ihres“ Referenzgebiets systematisch und grundlegend eingeordnet haben. Dank schulden wir zudem den Herren Dr. Rolf-Georg Müller und Burkhard Schulz vom Verlag C. H. Beck für Ihr Vertrauen in unser Team und die hervorragende verlegerische Betreuung des Handbuchs. Schließlich danken wir Friederike Kohlenbach (Bochum) sowie Maria Deutinger, Zachariasz Hussendörfer, Marje Mülder und Katharina Reitzer (Regensburg) sehr herzlich für die redaktionelle Unterstützung der Herausgeber.

Das große Engagement aller Beteiligten hat es auch ermöglicht, dass das am 19.11.2020 in Kraft getretene Dritte Bevölkerungsschutzgesetz des Bundes überwiegend ebenso noch berücksichtigt werden konnte wie die Beschlüsse von Bund und Ländern zum neuerlichen Lockdown bis zum Jahresende 2020.

Für Verbesserungsvorschläge und Kritik sind wir dankbar!

Bochum und Regensburg, 30. November 2020

Stefan Huster

Thorsten Kingreen

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsübersicht

Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter	V
Vorwort	VII
Vorwort zur 1. Auflage	IX
Inhaltsübersicht	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXIII

Teil 1 Grundlagen

Kapitel 1 Grundlagen des deutschen Infektionsschutzrechts (<i>Kingreen</i>) ...	3
A. Historische Entwicklung	8
B. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Infektionsschutzrechts	33
C. Gesetzgebung	46
D. Die Ausführung des Infektionsschutzgesetzes	55
E. Die Pandemie im Spiegel der Rechtswissenschaft	72
Kapitel 2 Binnenmarktrechtliche Grundlagen des Infektions- und Gesundheitsschutzrechts (<i>Thym/Bornemann</i>)	97
A. Einleitung	99
B. Negative Integration: Aufsicht über die Mitgliedstaaten	100
C. Positive Integration: eigene Beiträge der EU-Organe	112
D. Fazit	123
Kapitel 3 Völkerrechtliche Grundlagen des Infektionsschutzrechts (<i>Kalteborn/Kreft</i>)	125
A. Einleitung	128
B. Infektionsschutz und internationaler Menschenrechtsschutz	129
C. Das Infektionsschutzrecht der Weltgesundheitsorganisation (WHO)	132
D. Globale Verfügbarkeit von Medikamenten und Impfstoffen	149

Teil 2 Referenzgebiete

Kapitel 4 Das Infektionsschutzgesetz als Gefahrenabwehrrecht (<i>Poscher</i>) .	155
A. Einführung	157
B. Systematik des Gefahrenabwehrrechts	158
C. Zuständigkeiten	160
D. Befugnisse	174
E. Rückblick	211
Kapitel 5 Impfschutzrecht (<i>Rixen</i>)	213
A. Einleitung: Impfungen im System des Gesundheitsrechts	215
B. Impfungen als ärztliche Behandlungsoption	217
C. GKV-rechtliche Regelungen über Schutzimpfungen	246
Kapitel 6 Datenschutzrecht (<i>Kühling/Schildbach</i>)	249
A. Einführung	253
B. Zusammenspiel von Infektions- und Datenschutzrecht	254
C. Konsequenzen für die Datenverarbeitung zum Zwecke des Infektionsschutzes	283
D. Fazit	310

Inhaltsübersicht

Kapitel 7 Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen (Köck)	313
A. Einleitung	314
B. Gesundheitsschutz im Umweltrecht – unter besonderer Berücksichtigung seines Beitrages zur Epidemie und Pandemieprävention und zur Minderung von Epidemie- und Pandemiefolgen	315
C. Gesundheitlicher Umweltschutz im Infektionsschutzgesetz: wasserbezogene Anforderungen gem. §§ 37–41 IfSG	325
D. Fazit	336
Kapitel 8 Gesundheitsrecht (Huster)	337
A. Einführung	340
B. Die ambulante ärztliche Versorgung	342
C. Krankenhausversorgung	348
D. Arzneimittelversorgung	362
E. Ausblick	365
Kapitel 9 Öffentliches Entschädigungsrecht (Becker)	369
A. Einführung	372
B. Grundsätze des rechtlichen Einstehens	374
C. Entschädigungstatbestände des IfSG	398
D. Bilanz und Perspektiven	422
Kapitel 10 Gewerberecht – Tätigkeiten mit Krankheitserregern (Enmuschat)	433
A. Vorbemerkungen	435
B. Grundsatz der Erlaubnispflichtigkeit (§§ 44 bis 48 IfSG)	436
C. Anzeigepflichten (§§ 49, 50 IfSG)	456
D. Pflichten bei der Abgabe von Krankheitserregern an Dritte (§ 52 IfSG)	462
E. Aufsicht und Verfahren (§§ 51, 53a IfSG)	463
F. Untersagungstatbestände (§§ 45 Abs. 4, 49 Abs. 3 IfSG)	467
G. Sonderregeln für Polioviren (§ 50a IfSG)	471
Kapitel 11 Recht der medizinischen Forschung (Gärditz)	477
A. Forschungsabhängigkeit des Infektionsschutzes	484
B. Forschungsfreiheit	486
C. Arzneimittelzulassung	492
D. Arzneimittelherstellung nach wissenschaftlichen Standards	515
E. Medizinisches Forschungsrecht jenseits klinischer Prüfungen	516
F. Besonderheiten tiermedizinischer Forschung	525
G. Bilanz und Perspektiven	525
Kapitel 12 Zoonosen im Tiergesundheitsrecht (Gärditz)	529
A. Zoonosen als Problem des Infektionsschutzes	532
B. Unionsrechtliche Regelungen des Tiergesundheitsrechts	538
C. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Tiergesundheitsrechts	541
D. Maßnahmen zur Vorbeugung vor Tierseuchen und zu deren Bekämpfung ..	542
E. Immunologische Tierarzneimittel, In-vitro-Diagnostika und Antibiotika ..	554
F. Instrumente Wissensgenerierung über Tierseuchen	555
G. Gesamtwürdigung	557
Sachverzeichnis	561

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter	V
Vorwort	VII
Vorwort zur 1. Auflage	IX
Inhaltsübersicht	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXIII

Teil 1 Grundlagen

Kapitel 1 Grundlagen des deutschen Infektionsschutzrechts	1
A. Historische Entwicklung	3
I. Kultur- und rechtsgeschichtliche Skizze	8
1. Die historische, soziale und politische Dimension von Infektionskrankheiten	8
2. Rechtliche Bewältigung von Infektionskrankheiten	16
II. Die COVID-19-Pandemie: Verlauf und Governance	19
1. Das normative Krisenbewältigungsprogramm im Überblick	20
2. Etappen der normativen Krisenbewältigung	20
B. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Infektionsschutzrechts	33
I. Gesetzgebung	33
1. Parlamentsgesetze	33
2. Rechtsverordnungen	34
II. Verwaltungskompetenzen	36
III. Grundrechte	37
1. Schutz von Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	37
2. Gegenläufige Freiheitsrechte	39
3. Allgemeiner Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG)	44
C. Gesetzgebung	46
I. Das Infektionsschutzgesetz des Bundes	46
1. Verwaltungszwecke: Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung von Infektionskrankheiten beim Menschen	47
2. Verwaltungsaufgaben: Überwachung, Verhütung, Bekämpfung ..	47
3. Entschädigung für infektionsschutzrechtliches Verwaltungshandeln	51
II. Landesgesetze	52
1. Infektionsschutzgesetze	52
2. Katastrophenschutzgesetze	54
D. Die Ausführung des Infektionsschutzgesetzes	55
I. Landesbehörden	55
II. Bundesbehörden	69
1. Ausführung des Infektionsschutzgesetzes durch Bundesoberbehörden, Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG	69
2. Bundeseigene Verwaltung	70
III. Exkurs: Nationaler Pandemieplan	71
E. Die Pandemie im Spiegel der Rechtswissenschaft	72
I. Kontroversen	72
1. Epidemische Lage von nationaler Tragweite, § 5 Abs. 1 IfSG ...	73

Inhaltsverzeichnis

2. Gesetzesvertretende Rechtsverordnungen	76
3. Parlamentarisierung der Pandemie	79
4. Impfpflicht; Differenzierungen zwischen Geimpften und Ungeimpften	89
II. Antikritik	92
Kapitel 2 Binnenmarktrechtliche Grundlagen des Infektions- und Ge- sundheitsschutzrechts	97
A. Einleitung	99
B. Negative Integration: Aufsicht über die Mitgliedstaaten	100
I. Warenverkehr	101
1. Dogmatische Grundlagen	101
2. Exportverbote im Binnenmarkt	102
3. Produktionspflichten und -steigerungen	103
4. Exportverbote und Importerleichterungen gegenüber Drittstaaten	104
II. Vorübergehende Wiedereinführung von Grenzkontrollen	105
1. Konzeptuelle und dogmatische Grundlagen	105
2. Vorübergehende Binnengrenzkontrollen	106
3. Sonstige Gesundheitsschutzmaßnahmen	107
III. Reisebeschränkungen der Personenfreizügigkeit	108
1. Dogmatische Grundlagen	108
2. Ausnahmen für bestimmte Personengruppen	109
3. Kohärenzgebot	111
IV. Beihilfenrecht	111
C. Positive Integration: eigene Beiträge der EU-Organe	112
I. Sekundärrechtliches Infektionsschutzrecht	113
II. Umfang der Kompetenzgrundlagen	115
1. Ergänzung, Förderung und Koordination	115
2. Rechtsharmonisierung aufgrund der Binnenmarktkompetenz	117
3. Forschungsförderung	118
4. Finanzielle und haushaltsrechtliche Maßnahmen	118
5. Notfallmaßnahmen	119
III. Agenturen und Einrichtungen	121
1. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)	121
2. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)	121
3. EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)	122
4. Sonstige Einrichtungen	123
D. Fazit	123
Kapitel 3 Völkerrechtliche Grundlagen des Infektionsschutzrechts	125
A. Einleitung	128
B. Infektionsschutz und internationaler Menschenrechtsschutz	129
C. Das Infektionsschutzrecht der Weltgesundheitsorganisation (WHO)	132
I. Geschichte der internationalen Gesundheitsvorschriften	133
II. Anwendungsbereich und Grundprinzipien der internationalen Gesundheitsvorschriften	134
III. Aufgaben der Vertragsstaaten	136
1. Kernkapazitäten und Kommunikation mit der WHO	136
2. Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit	138
3. Gesundheitsdokumente	140

Inhaltsverzeichnis

IV. Aufgaben der WHO	140
1. Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite	140
2. Empfehlungen	142
3. Internationale Kooperation und Streitbeilegung	143
V. Reformvorschläge	144
1. Anpassung der internationalen Gesundheitsvorschriften	145
2. Ausarbeitung einer Pandemierahmenkonvention	148
D. Globale Verfügbarkeit von Medikamenten und Impfstoffen	149

Teil 2 Referenzgebiete

Kapitel 4 Das Infektionsschutzgesetz als Gefahrenabwehrrecht	155
A. Einführung	157
B. Systematik des Gefahrenabwehrrechts	158
C. Zuständigkeiten	160
I. Gesetzgebung	160
II. Verwaltung	163
1. Bund	163
2. Länder	170
3. Gewaltenteilige Zuständigkeit	173
D. Befugnisse	174
I. Überwachung übertragbarer Krankheiten	174
II. Verhütung übertragbarer Krankheiten	175
1. Die Generalklauseln der §§ 16 und 17 IfSG	176
2. Verhütungsverordnungen	178
III. Bekämpfung übertragbarer Krankheiten	179
1. Gefahrforschungseingriffe	179
2. Schutzmaßnahmen	181
E. Rückblick	211
Kapitel 5 Impfschutzrecht	213
A. Einleitung: Impfungen im System des Gesundheitsrechts	215
B. Impfungen als ärztliche Behandlungsoption	217
I. Grundsatz: Freiwilliges Angebot	217
1. Impfpfehlungen	217
2. Priorisierung von Impfstoffen	218
II. Ausnahme: Impfpflicht	221
1. Historische Vorbilder	221
2. Impfpflichten im geltenden Recht	222
3. Die Regelungen zur Masernimpfpflicht im Einzelnen	225
4. Verfassungsrechtliche Probleme einer Impfpflicht am Beispiel des Masernschutzgesetzes	232
III. Gewährleistung der Impfvorsorgung (Verfügbarkeit von Impfstoffen, insbes Lieferengpässe)	240
1. Verfassungsrechtlicher Hintergrund	240
2. Einfachrechtliche Konkretisierung	240
IV. Schutzimpfungen als ärztliche Tätigkeit	241
1. § 20 Abs. 4 IfSG – gesetzgebungskompetenzielle Problematik	241
2. § 132j SGB V: Gripeschutzimpfung als nicht-ärztliche Tätigkeit	242

Inhaltsverzeichnis

V. Impf-, Genesenen- und Testdokumentation (§ 22 IfSG)	243
VI. Immunitätsbescheinigungen	243
1. Problemkontext, insbes § 23a IfSG	243
2. Rechtspolitische Perspektiven insbes mit Blick auf COVID-19	244
C. GKV-rechtliche Regelungen über Schutzimpfungen	246
Kapitel 6 Datenschutzrecht	249
A. Einführung	253
B. Zusammenspiel von Infektions- und Datenschutzrecht	254
I. Grundrechtliche Überformung	254
1. Datenschutzgrundrecht und Recht auf informationelle Selbstbestimmung	254
2. Gesundheitsschutz als entgegenstehende Grundrechtsposition	259
3. Weitere Grundrechtspositionen	260
II. Regelungskonzept der Datenschutz-Grundverordnung	261
1. Sachlicher Anwendungsbereich und Personenbezugsbegriff	261
2. Datenschutzgrundsätze	266
3. Zulässigkeit der Verarbeitung	268
4. Weitere Rahmenbedingungen	274
5. Öffnungsklauseln für mitgliedstaatliches Recht	276
III. Datenschutz-Grundverordnung und nationales Recht	280
1. Allgemeines Datenschutzrecht	280
2. Bereichsspezifisches Recht des IfSG und untergesetzlicher Normen	281
3. Berufsgeheimnis/Schweigepflicht	282
C. Konsequenzen für die Datenverarbeitung zum Zwecke des Infektionsschutzes	283
I. Infektionsmeldewesen der §§ 6 ff. IfSG	283
1. Einfachgesetzliche Regelungen	283
2. Datenschutz- und verfassungsrechtliche Einordnung	286
II. Datenverarbeitung innerhalb der Ermittlungsbefugnisse nach dem IfSG	289
III. Verpflichtung Privater zur Datenerhebung	291
1. Einordnung in das datenschutzrechtliche Regelungsgefüge	291
2. Verfassungsrechtliche Maßstäbe	293
IV. Weitere Datenverarbeitungsvorgänge nach dem IfSG	295
V. Apps in der Pandemie	295
1. Vielfalt der Anwendungsszenarien	295
2. Datenspende-App im Besonderen	297
3. Contact-Tracing-Apps und die deutsche Corona-Warn-App	299
VI. Standort- und Mobilfunkdaten	306
VII. Datenweitergabe und Zweitverwertung	307
1. Sicherheits- und Justizbehörden	307
2. Forschung	308
VIII. Datenverarbeitung im Schulbereich	309
D. Fazit	310

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 7 Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen	313
A. Einleitung	314
B. Gesundheitsschutz im Umweltrecht – unter besonderer Berücksichtigung seines Beitrages zur Epidemie und Pandemieprävention und zur Minderung von Epidemie- und Pandemiefolgen	315
I. Umweltbedingte Lebens- und Gesundheitsrisiken – Das Global Assessment der WHO und einige Schlussfolgerungen mit Blick auf Pandemierisiken	315
II. Ausgewählte Handlungsfelder des umweltrechtlichen Gesundheitsschutzes	316
1. Gesundheitsschutz durch Luftreinhaltung – Status quo und Verbesserungspotenziale als Baustein für eine Strategie der Minderung von Infektions-, Epidemie- und Pandemiefolgen ...	317
2. Landwirtschaft und Gesundheit – Minderung von Antibiotikaresistenzen durch Stärkung des Agrarumwelt- und Tierwohlrechts	321
3. Gesundheitsschutz durch Natur- und Artenschutzrecht	324
III. Zwischenfazit	324
C. Gesundheitlicher Umweltschutz im Infektionsschutzgesetz: wasserbezogene Anforderungen gem. §§ 37–41 IfSG	325
I. Einführung und Überblick	325
II. Wasserbeschaffenheit für den menschlichen Gebrauch: die Anforderungen der Trinkwasserverordnung	327
1. Der Besorgnismaßstab	327
2. Die Trinkwasser-Richtlinie der EG	328
3. Die nationale TrinkwasserV	330
III. Wasserbeschaffenheit für zum Schwimmen oder Baden bereitgestellte Einrichtungen	332
IV. Anforderungen an die Abwasserbeseitigung	333
V. Zuständigkeiten und Befugnisse der Überwachungsbehörden; Aufgaben des Umweltbundesamtes	335
1. Zuständigkeiten und Befugnisse der Überwachungsbehörden ...	335
2. Aufgaben des Umweltbundesamtes	335
D. Fazit	336
Kapitel 8 Gesundheitsrecht	337
A. Einführung	340
I. Gesundheitsrechtliche Steuerungsaufgaben	340
II. Rechtsgrundlagen	340
III. Gliederung der Darstellung	342
B. Die ambulante ärztliche Versorgung	342
I. Einführung	342
II. Zwangsverpflichtung von Ärzten und Medizinstudierenden?	342
III. Tests	343
IV. Leistungserbringung durch Vertragsärzte	344
V. Zugang zur vertragsärztlichen Tätigkeit und wirtschaftliche Absicherung	345
1. Ausnahmen von Zulassungsbeschränkungen	345
2. Approbationsordnung und medizinische Ausbildung	345
3. Ausübung von Heilkunde durch Gesundheitsfachberufe	346
4. Die wirtschaftliche Absicherung der ambulanten Versorgung ...	346
C. Krankenhausversorgung	348
I. Einführung	348

Inhaltsverzeichnis

II. Vergütungsrechtliche Maßnahmen	348
1. Freihaltepauschale	349
2. Weitere Entlastungsmaßnahmen	350
3. Vergütung von Corona-Leistungen und -Vorhaltungen	350
III. Rahmenbedingungen der stationären Versorgung	352
IV. Die Triage als Rechtsproblem	353
1. Einführung	353
2. Das Dilemma der juristischen Diskussion	353
3. Die Triage als Sonderfall	355
4. Zwischenergebnis	361
V. Fazit	361
D. Arzneimittelversorgung	362
I. Einführung	362
II. Versorgungswege und -verfahren	362
III. Beschaffung und Entwicklung von Arzneimitteln	363
1. Die Versorgungssicherungsverordnung	364
2. Der Off-Label-Use in der SARS-CoV-2- Arzneimittelversorgungsverordnung	364
3. Die Arzneimittelbevorratungsverordnung	365
4. Einschränkungen des Patentrechts, § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG	365
E. Ausblick	365
Kapitel 9 Öffentliches Entschädigungsrecht	369
A. Einführung	372
B. Grundsätze des rechtlichen Einstehens	374
I. Verantwortungsverteilung beim Schadensausgleich	374
1. Ausgangspunkte	374
2. Gemeinschaftliche Verantwortung	379
II. Entwicklung des infektionsschutzrechtlichen Entschädigungsrechts ..	391
1. Historischer Hintergrund	391
2. Infektionsschutzrechtliche Gesetzgebung nach 1949	393
3. Bekämpfung der Corona-Epidemie: Ad-hoc Entschädigung	394
C. Entschädigungstatbestände des IfSG	398
I. Vorbemerkung	398
1. Systematik	398
2. Kausalität und Mitwirkung	399
3. Geltendmachung und Durchsetzung	402
II. Entschädigung für Impfpfopfer	403
1. Begründung der gemeinschaftlichen Verantwortung	403
2. Voraussetzungen des Anspruchs	405
3. Inhalt des Anspruchs	408
III. Entschädigung bei präventivem Handeln	409
1. Begründung der gemeinschaftlichen Verantwortung	409
2. Voraussetzungen des Anspruchs	410
3. Inhalt des Anspruchs	413
IV. Entschädigung bei Verboten der Erwerbstätigkeit	414
1. Begründung der gemeinschaftlichen Verantwortung	414
2. Voraussetzungen und Ausschluss des Anspruchs	415
3. Inhalt des Anspruchs	419
4. Anspruch bei der Betreuung anderer Personen	421
D. Bilanz und Perspektiven	422
I. Infektionsschutzrecht und allgemeines Haftungsrecht	422

Inhaltsverzeichnis

II. Haftung für allgemeine Maßnahmen	423
1. Bei rechtmäßigem Handeln	423
2. Bei rechtswidrigem Handeln	426
III. Grund und Bedeutung der gemeinschaftlichen Verantwortung	429
Kapitel 10 Gewerberecht – Tätigkeiten mit Krankheitsserregern	433
A. Vorbemerkungen	435
B. Grundsatz der Erlaubnispflichtigkeit (§§ 44 bis 48 IfSG)	436
I. Erlaubnistatbestand (§ 44 IfSG)	436
1. Tatbestandliche Voraussetzungen der Erlaubnispflicht	436
2. Entstehen der Erlaubnispflicht; Folgen von Pflichtverletzungen ..	438
II. Ausnahmen von der Erlaubnispflicht (§§ 45, 46 IfSG)	438
1. Eingeschränkte Erlaubnisfreiheit für Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte (§ 45 Abs. 1 IfSG)	439
2. Ausnahme von der Erlaubnispflicht bei Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung (§ 45 Abs. 2 IfSG)	441
3. Behördliche Freistellung von der Erlaubnispflicht (§ 45 Abs. 3 IfSG)	444
4. Erlaubnisfreiheit bei Tätigkeit unter Aufsicht (§ 46 IfSG)	446
III. Erlaubnisvoraussetzungen (§ 47 Abs. 1 und 2 IfSG)	447
1. Fehlende Sachkenntnis (§ 47 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 IfSG)	448
2. Unzuverlässigkeit (§ 47 Abs. 1 Nr. 2 IfSG)	449
3. Beweislast	450
IV. Inhaltliche Reichweite der Erlaubnis, Nebenbestimmungen (§ 47 Abs. 3 und 4 IfSG)	450
1. Auflagen und weitere Nebenbestimmungen (§ 47 Abs. 3 S. 1 IfSG)	450
2. Erlaubnis mit Beschränkungen (§ 47 Abs. 3 S. 1 IfSG)	451
3. Beschränkte Erlaubnis (§ 47 Abs. 3 S. 2 IfSG)	452
4. Beschränkungen für Personen ohne ärztliche Approbation oder Bestellung (§ 47 Abs. 4 IfSG)	453
V. Anforderungen an Räume (§ 53 IfSG)	453
VI. Rücknahme und Widerruf der Erlaubnis (§ 48 IfSG)	454
1. Verhältnis zu §§ 48 f. VwVfG	454
2. Tatbestandliche Voraussetzungen von Rücknahme und Widerruf nach § 48 IfSG	454
3. Rechtsfolgenseite	455
4. Wirksamwerden der Aufhebung	456
C. Anzeigepflichten (§§ 49, 50 IfSG)	456
I. Anzeige der Aufnahme einer Tätigkeit i. S. d. § 44 IfSG (§ 49 IfSG)	456
1. Anzeigepflichtiger Tatbestand, Anzeigepflichtiger und Ausnahmen von der Anzeigepflicht (§ 49 Abs. 1 S. 1 und 4 IfSG)	457
2. Anzeigezeitpunkt und Wartefrist (§ 49 Abs. 1 S. 1 IfSG)	457
3. Anzeigehalt (§ 49 Abs. 1 S. 2 und 3 IfSG)	458
4. Anzeigeform und Anzeigempfänger (§ 49 Abs. 1 S. 1 bis 3 IfSG)	459
5. Aufnahme vor Fristablauf (§ 49 Abs. 2 IfSG)	459
II. Anzeige wesentlicher Veränderungen bei einer Tätigkeit i. S. d. § 44 Abs. 1 IfSG (§ 50 IfSG)	460
1. Ausübung einer in § 44 IfSG genannten Tätigkeit (§ 50 S. 1 IfSG)	460
2. Wesentliche Veränderungen (§ 50 S. 1 IfSG)	460
3. Anzeige der Beendigung oder Wiederaufnahme (§ 50 S. 2 IfSG)	461

Inhaltsverzeichnis

4. Verpflichteter, Zeitpunkt, Inhalt, Form und Empfänger der Anzeige (§ 50 S. 3 IfSG)	461
5. Ausnahme von der Anzeigepflicht (§ 50 S. 4 IfSG)	462
D. Pflichten bei der Abgabe von Krankheitserregern an Dritte (§ 52 IfSG)	462
I. Abgabe von Krankheitserregern nur an Berechtigte (§ 52 S. 1 IfSG) .	462
II. Abgabe von Krankheitserregern an staatliche human- oder veterinärmedizinische Untersuchungseinrichtungen (§ 52 S. 2 IfSG)	463
E. Aufsicht und Verfahren (§§ 51, 53a IfSG)	463
I. Behördliche Aufsicht (§ 51 IfSG)	463
1. Voraussetzungen der Aufsichtsunterworfenheit (§ 51 S. 1 IfSG) ..	463
2. Mitwirkungspflichten des Beaufsichtigten (§ 51 S. 2 IfSG)	464
3. Einschränkung der Unverletzlichkeit der Wohnung (§ 51 S. 3 IfSG)	464
II. Verfahren über die Einheitliche Stelle (§ 53a Abs. 1 IfSG)	465
1. Möglichkeit der Inanspruchnahme der einheitlichen Stelle	465
2. Anwendbarkeit der §§ 71a bis 71e VwVfG	466
III. Entscheidungsfrist von drei Monaten (§ 53a Abs. 2 IfSG)	466
F. Untersagungstatbestände (§§ 45 Abs. 4, 49 Abs. 3 IfSG)	467
I. Untersagung erlaubnisfreier Tätigkeiten bei Unzuverlässigkeit (§ 45 Abs. 4 IfSG)	467
1. Untersagungsvoraussetzungen	467
2. Rechtsfolgende	468
II. Untersagung bei Besorgnis der Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung (§ 49 Abs. 3 IfSG)	468
1. Untersagungsvoraussetzungen	468
2. Rechtsfolgende	470
III. Untersagung bei Verstoß gegen die Erlaubnispflicht	470
G. Sonderregeln für Polioviren (§ 50a IfSG)	471
I. Pflicht zur Anzeige des Besitzes von Polioviren (§ 50a Abs. 1 IfSG) .	471
1. Erstmalige Anzeige (§ 50a Abs. 1 S. 1 und 2 IfSG)	472
2. Veränderungsanzeige (§ 50a Abs. 1 S. 3 IfSG)	472
3. Übermittlung der Angaben (§ 50a Abs. 1 S. 4 IfSG)	473
II. Pflicht zur Vernichtung von Polioviren (§ 50a Abs. 2 IfSG)	473
III. Berechtigung zum Besitz von Polioviren (§ 50a Abs. 3 IfSG)	474
1. Übergangszeitraum (§ 50a Abs. 3 S. 2 IfSG)	474
2. Zentrale Einrichtung (§ 50a Abs. 3 IfSG)	474
IV. Ermittlungsbefugnisse der zuständigen Behörde (§ 50a Abs. 5 IfSG)	475
V. Verordnungsermächtigung (§ 50a Abs. 4 IfSG)	475
Kapitel 11 Recht der medizinischen Forschung	477
A. Forschungsabhängigkeit des Infektionsschutzes	484
B. Forschungsfreiheit	486
I. Schutzbereich	486
1. Rationalitätsanforderungen	487
2. Wissenschaft als offen-relativer Erkenntnisprozess	488
3. Grundlagenforschung, angewandte Forschung und praktische Wissensanwendung	489
4. Unabhängigkeit	490
5. Forschungsfreiheit und Pharmaindustrie	491
II. Beschränkung durch Forschungsrecht	492

Inhaltsverzeichnis

C. Arzneimittelzulassung	492
I. Zuständigkeit und Organisation	493
1. Zentrale Zulassungsverfahren auf EU-Ebene	493
2. Nationales Zulassungsverfahren vor nationalen Behörden	495
II. Wissenschaftliche Zulassungskriterien	497
1. Wissenschaftlich unterfütterte Angaben im Zulassungsantrag	497
2. Versagungsgründe	501
3. Ökotoxikologie	503
4. Arzneimittelprüfrichtlinien	504
III. Biopharmazeutika	505
IV. Impfstoffe	508
V. Vorklinische Forschung	510
VI. Klinische Forschung	511
1. EU-Klinische-Prüfungs-Verordnung	512
2. Gute klinische Praxis	512
3. Probandenschutz	513
4. Inhalt der Prüfung	514
D. Arzneimittelherstellung nach wissenschaftlichen Standards	515
E. Medizinisches Forschungsrecht jenseits klinischer Prüfungen	516
I. Tierschutzrecht	516
II. Strahlenschutzrecht	519
III. Forschungs-Infektionsschutzrecht	520
IV. Gentechnikrecht	521
V. Laborrecht	523
VI. Arbeitsschutzrecht	524
F. Besonderheiten tiermedizinischer Forschung	525
G. Bilanz und Perspektiven	525
Kapitel 12 Zoonosen im Tiergesundheitsrecht	529
A. Zoonosen als Problem des Infektionsschutzes	532
I. Bakterielle Zoonosen	534
II. Prionische Zoonosen	534
III. Virale Zoonosen	535
B. Unionsrechtliche Regelungen des Tiergesundheitsrechts	538
I. Seuchenkategorien	539
II. Verhaltenspflichten	540
III. Planerische Maßnahmen	540
IV. Maßnahmen gegen Tierseuchen	540
C. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Tiergesundheitsrechts	541
D. Maßnahmen zur Vorbeugung vor Tierseuchen und zu deren Bekämpfung	542
I. Anzeige-, Melde und Unterrichtungspflichten	544
II. Präventive Untersuchung	546
III. Verordnungsermächtigungen und subsidiäre Ordnungsverfügungen	547
1. Ermächtigungsumfang	547
2. Geschaffenes Sekundärrecht	547
3. Impfverbote	548
4. Ordnungsvertretende Verwaltungsakte	548
IV. Schutzgebiete und Tierseuchenfreiheit	549
V. Verbringungs- und Einfuhrverbote	549
VI. Überwachung und ordnungsrechtliche Maßnahmen	549
1. Generalklausel	550

Inhaltsverzeichnis

2. Standardmaßnahmen	550
3. Allgemeine Anwendungsregeln	552
VII. Zoonose-Erreger als Emissionen	553
E. Immunologische Tierarzneimittel, In-vitro-Diagnostika und Antibiotika ..	554
F. Instrumente Wissensgenerierung über Tierseuchen	555
I. Monitoring	555
II. Friedrich-Loeffler-Institut als obere Bundesbehörde mit Forschungsaufgaben	555
III. Veröffentlichung von Tierseuchenwissen	556
IV. Ständige Impfkommision Veterinärmedizin	557
G. Gesamtwürdigung	557
Sachverzeichnis	561


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG