



Bayerisches Ministerialblatt

BayMBl. 2021 Nr. 844

6. Dezember 2021

Vollzug des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Allgemeinverfügung zur Änderung der 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 11. Februar 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-815

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 6. Dezember 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-944

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege erlässt auf der Grundlage des § 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. Die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 11. Februar 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-815 (BayMBl. 2021 Nr. 109), betreffend 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, die durch Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 28. Juni 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-906 (BayMBl. 2021 Nr. 445) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
 - 1.1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:
 - „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 eingestufte 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.“

- 1.2 In Nr. 5 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „30. Juni 2022“ ersetzt.
2. Diese Allgemeinverfügung tritt am 7. Dezember 2021 in Kraft.

Begründung

Zu Nr. 1.1:

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-Meldessoftwareprodukten 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.

Zu Nr. 1.2:

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.

Zu Nr. 2:

Die Bestimmung regelt das Inkrafttreten der Allgemeinverfügung.

gez.

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

Impressum

Herausgeber:

Bayerische Staatskanzlei, Franz-Josef-Strauß-Ring 1, 80539 München

Postanschrift: Postfach 220011, 80535 München

Telefon: +49 (0)89 2165-0, E-Mail: direkt@bayern.de

Technische Umsetzung:

Bayerische Staatsbibliothek, Ludwigstraße 16, 80539 München

Druck:

Justizvollzugsanstalt Landsberg am Lech, Hindenburgring 12, 86899 Landsberg am Lech

Telefon: +49 (0)8191 126-725, Telefax: +49 (0)8191 126-855, E-Mail: druckerei.betrieb@jva-ll.bayern.de

ISSN 2627-3411

Erscheinungshinweis / Bezugsbedingungen:

Das Bayerische Ministerialblatt (BayMBl.) erscheint nach Bedarf, regelmäßiger Tag der Veröffentlichung ist Mittwoch. Es wird im Internet auf der Verkündungsplattform Bayern www.verkuendung.bayern.de veröffentlicht. Das dort eingestellte elektronische PDF/A-Dokument ist die amtlich verkündete Fassung. Die Verkündungsplattform Bayern ist für jedermann kostenfrei verfügbar.

Ein Ausdruck der verkündeten Amtsblätter kann bei der Justizvollzugsanstalt Landsberg am Lech gegen Entgelt bestellt werden. Nähere Angaben zu den Bezugsbedingungen können der Verkündungsplattform Bayern entnommen werden.