

Anna Selina Ksoll

Beschaffung in der Krise

Anna Selina Ksoll

Beschaffung in der Krise

Die Beschaffung von Schutzausrüstung vor dem Hintergrund der Herausforderungen in der Corona-Pandemie

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im
Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by the Deutsche Nationalbibliothek
The Deutsche Nationalbibliothek lists this publication in the Deutsche
Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at
<http://dnb.d-nb.de>.

ISBN 978-3-95908-717-9

© 2024 TUDpress
Verlag der Wissenschaften GmbH
01309 Dresden & München
www.thelem.de
TUDpress ist ein Imprint von Thelem.
Alle Rechte vorbehalten. All rights reserved.
Printed in Germany.

Beschaffung in der Krise

Die Beschaffung von Schutzausrüstung
vor dem Hintergrund der Herausforderungen
in der Corona-Pandemie

Anna Selina Ksoll

„The Chinese use two brush strokes to write the word 'crisis.' One brush stroke stands for danger; the other for opportunity. In a crisis, be aware of the danger--but recognize the opportunity.“

John F. Kennedy (1917-1963)

Vorwort

Diese Arbeit wurde im März 2024 von der Juristischen Fakultät der Universität Osnabrück als Dissertation angenommen. Die Arbeit entstand neben meiner Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin in einer internationalen Kanzlei in Frankfurt am Main. Mein Interesse an dem Thema wurde in einer Schwerpunktveranstaltung an der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main geweckt, welche nicht nur inhaltlich die Beschaffung der Schutzausrüstung in der Pandemie thematisierte, sondern darüber hinaus auch unter dem Einfluss der pandemischen Einschränkungen des öffentlichen Lebens vollständig digital abgehalten wurde. Die Pandemie hat damit sowohl die Endzüge meines Studiums als auch die folgenden Jahre meines Lebens maßgeblich geprägt.

Mein tiefempfundener Dank geht zunächst an meinen Doktorvater *Professor Dr. Oliver Dörr, LL.M. (London)*, der mir stets die richtige Richtung wies, mir Mut machte und immer ein offenes Ohr hatte. Ich danke außerdem *Prof. Dr. Thomas Groß* für die zügige Erstellung der Zweitkorrektur.

Ein besonderer Dank gilt außerdem meinem geliebten Vater *Dr. Ing. Bernhard Ernst Gschwendtner*, der sich mit größter Akribie an das Korrekturlesen der Arbeit gemacht hat und mit seinen geistreichen Anmerkungen meine Ideen vorangebracht hat. Diese Unterstützung kann nicht hoch genug angerechnet werden.

Ich widme diese Arbeit meinen Eltern.

Hattersheim am Main, Mai 2024.

Anna Selina Ksoll

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS I

KAPITEL 1: EINFÜHRUNG	1
KAPITEL 2: PANDEMIE UND BESCHAFFUNG.....	3
1. Abschnitt <i>Grundlagen und Ausgangslage</i>	4
A. Die Entwicklung der SARS CoV-2-Virus-Pandemie in Deutschland und Europa	4
I. Die SARS CoV-2-Virus-Pandemie.....	8
II. Pandemiebekämpfung auf nationaler und europäischer Ebene	12
1. Nationale Pandemiebekämpfung	12
a. Verfassungsrechtliche Ausgangslage	13
b. Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie.....	18
i. Epidemische Lage von nationaler Tragweite.....	18
ii. Infektionsschutzmaßnahmen nach dem IfSG	21
2. Europäische Pandemiebekämpfung	29
a. Gesundheit in der GRC, der EMRK und dem AEUV	30
b. Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie.....	39
III. Fazit	42
B. Die persönliche medizinische Schutzausrüstung.....	42
I. Normative Vorgaben zur Beschaffenheit und Einführung von PMSA.....	43
1. Bestandteile der PMSA im Anwendungsbereich der VO 2016/425.....	46
a. Risikokategorien und Konformitätsbewertungsverfahren	46
b. Verpflichtete.....	50
c. Nationale Vorgaben im PSA-DG und ProDSG.....	52
d. Bedeutung der VO 2016/425 für die Bedarfsdeckung in der Pandemie.....	55
2. Bestandteile der PMSA im Anwendungsbereich der RL 93/42 bzw. der VO 745/2017.....	56
a. RL 93/42.....	58
b. VO 2017/745.....	63
c. Übergangsbestimmungen	69
d. Nationale Vorgaben im MPG und MPDG.....	70
e. Bedeutung der RL 93/42 bzw. der VO 2017/745 für die Bedarfsdeckung in der Pandemie.....	73
3. Anwendbarkeit der VO 2016/425 und der VO 2017/745 im Falle einer staatlichen Eigenproduktion von PMSA	75
a. Anwendbarkeit der VO 2016/425.....	75
b. Anwendbarkeit der VO 2017/745.....	78
c. Fazit.....	80

4.	Entwicklungen der normativen Rahmenbedingungen im Rahmen der Pandemie.....	80
a.	Reaktionen auf europäischer Ebene.....	81
b.	Reaktionen auf nationaler Ebene.....	84
c.	Zusammenfassung und Bewertung.....	89
II.	Die wichtigsten PMSA-Bestandteile in der Corona-Pandemie.....	91
1.	Atemschutz.....	91
2.	Augenschutz.....	96
3.	Körperschutz.....	97
C.	Die Bedeutung der normativen Vorgaben für das staatliche Leistungsbestimmungsrecht.....	99
I.	Einschränkung der Beschaffungsautonomie.....	100
II.	Fazit.....	102
2. Abschnitt	<i>Spezifische Herausforderungen bei der Bedarfsdeckung in der Pandemie</i>	103
A.	Fehlende Konkretisierung des Beschaffungsbedarfes.....	105
I.	Beschaffungsgegenstand.....	105
II.	Beschaffungsmenge.....	108
III.	Anforderungen an die Beschaffung.....	109
B.	Veränderte Marktstruktur.....	109
I.	Verknüpfung von Beschaffungstätigkeit und aktueller Angebotssituation.....	110
II.	Innovationen.....	111
III.	Anforderungen an die Beschaffung.....	112
C.	Zeitdruck.....	113
I.	Zeitdruck als Fehlerquelle.....	113
II.	Anforderungen an die Beschaffung.....	114
D.	Durchbrochene Lieferketten.....	116
I.	Pandemiebedingter Personalmangel; Betriebsschließungen.....	117
II.	Grenz- und Einreisebeschränkungen.....	119
III.	Exportstopps.....	121
IV.	Anforderungen an die Beschaffung.....	123
E.	Personalmangel bei den Beschaffungsstellen.....	125
F.	Wirtschaftlichkeit; Effektiver Rechtsschutz; Sozialverträglichkeit.....	128
G.	Zusammenfassung der Anforderungen an die Beschaffung.....	130
KAPITEL 3:	DIE BESCHAFFUNG VON PMSA IN DER CORONA-PANDEMIE....	132
1. Abschnitt	<i>Überblick</i>	132
A.	Beschaffungsstellen für PMSA in der Pandemie.....	132
I.	Öffentliche Auftraggeber.....	132
1.	Gesetzliche Krankenkassen.....	133
2.	Kassenärztliche Vereinigungen.....	136
3.	Gesundheitseinrichtungen.....	137
II.	Gemeinsame Beschaffung.....	138

1.	Nationale Ebene.....	138
2.	Europäische Ebene	143
III.	Fazit	144
B.	Mögliche Wege der Bedarfsdeckung und Ziel der Analyse	145
2. Abschnitt	<i>Imperative Wege der Bedarfsdeckung</i>	147
A.	Darstellung der möglichen Maßnahmen.....	148
B.	Mögliche Rechtsgrundlagen.....	150
I.	Verordnungsermächtigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 lit. c-e, g IfSG	151
II.	Generalklausel des § 28 Abs. 1 S. 1 IfSG	153
III.	Fazit	155
C.	Betroffene Grundrechte.....	155
I.	Berufsfreiheit	155
1.	Anwendungsbereich	156
2.	Art der Beeinträchtigung	157
II.	Eigentumsfreiheit.....	158
1.	Anwendungsbereich; Vorliegen einer Beeinträchtigung	158
2.	Art der Beeinträchtigung	159
a.	Enteignung und Inhalts – oder Schrankenbestimmung.....	159
b.	Übertragung auf die möglichen Maßnahmen	162
III.	Sozialisierung, Überführung in Gemeineigentum.....	164
IV.	Allgemeiner Gleichbehandlungsgrundsatz.....	166
D.	Rechtfertigung der Beeinträchtigungen.....	167
I.	Grundrechtliche Besonderheiten.....	168
II.	Verhältnismäßigkeit.....	171
III.	Fazit	174
E.	Bewertung.....	174
I.	Flexibilität und Schnelligkeit.....	175
II.	Lieferkettenstabilität	175
III.	Digitalität und Innovation	176
IV.	Wirtschaftlichkeit.....	176
1.	Eingesetzte Mittel	177
2.	Erlangter Nutzen.....	179
3.	Fazit	179
V.	Effektiver Rechtsschutz	180
VI.	Rechtspolitische Überlegungen.....	181
1.	Sozialverträglichkeit.....	181
2.	Verwaltungsaufwand; Personalaufwand	182
F.	Ergebnis	184
3. Abschnitt	<i>Beschaffung von PMSA im Anwendungsbereich des Vergaberechts</i>	185
A.	Vergabeverfahren.....	185
I.	Vertragsänderung, -verlängerung und/oder -ausweitung	186
1.	Durchführung	186

a.	Nicht vorhersehbare Umstände	186
i.	Nicht vorhersehbare Umstände	187
ii.	Keine Änderung des Gesamtcharakters	189
iii.	Keine Erhöhung des ursprünglichen Auftragswertes.....	190
iv.	Fazit.....	191
b.	De-minimis-Regelung nach § 132 Abs. 3 GWB bzw. § 47 UVgO.....	191
2.	Bewertung.....	192
a.	Flexibilität und Schnelligkeit	192
b.	Lieferkettenstabilität.....	193
c.	Digitalität, Personaleffizienz und Innovation	194
d.	Wirtschaftlichkeit	194
e.	Effektiver Rechtsschutz.....	195
i.	Kartellvergaberecht	195
(1)	Unwirksamkeitsfestellung nach § 135 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 2 GWB	196
(2)	Fazit	206
ii.	Haushaltsvergaberecht.....	206
f.	Rechtspolitische Überlegungen	210
i.	Sozialverträglichkeit.....	210
ii.	Verwaltungsaufwand; Personalaufwand.....	211
3.	Ergebnis.....	212
II.	Regelverfahren.....	212
1.	Verfahrensdurchführung unter Anwendung verkürzter Fristen	213
a.	Offenes Verfahren und nicht offenes Verfahren mit Teilnahmewettbewerb.....	213
b.	Öffentliche Ausschreibung und die Beschränkte Ausschreibung mit Teilnahmewettbewerb.....	219
2.	Bewertung.....	221
a.	Flexibilität und Schnelligkeit	221
b.	Lieferkettenstabilität.....	223
i.	Aktuelle Rechtslage zur Berücksichtigung eines standortbezogenen Lieferkettenkriteriums.....	225
ii.	(Fiktive) Rechtsgrundlage zur Rechtfertigung einer Ungleichbehandlung durch die Anwendung eines Lieferkettenkriteriums?.....	227
(1)	Verstoß der Einführung eines Lieferkettenkriteriums gegen die VRL.....	227
(2)	Verfassungsmäßigkeit der Einführung eines Lieferkettenkriteriums	234
(3)	Fazit.....	238
iii.	Berücksichtigung von lieferkettenrelevanten Faktoren im Vergabeverfahren nach aktueller Rechtslage.....	239

(1) Eignungskriterien.....	239
(2) Zuschlagskriterien	240
(3) Leistungsbeschreibung	242
(4) Zwischenfazit	244
iv. Fazit.....	245
c. Digitalität und Innovation.....	245
d. Wirtschaftlichkeit	245
e. Rechtsschutz.....	245
f. Rechtspolitische Überlegungen	246
i. Sozialverträglichkeit.....	246
ii. Verwaltungsaufwand; Personalaufwand.....	246
3. Ergebnis	247
III. Das Verhandlungsverfahren/die Verhandlungsvergabe	247
1. Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb im Oberschwellenbereich	248
a. Interimsvergabe	249
b. Dringlichkeitsvergabe	253
i. Verfahrensablauf und Fristen	253
ii. Tatbestand des § 14 Abs. 4 Nr. 3 VgV	256
(1) Zwingende und dringliche Gründe	257
(2) Fehlende Vorhersehbarkeit und fehlende Zurechenbarkeit der Ereignisse	266
(3) Unmöglichkeit der Einhaltung von Mindestfristen	268
(4) Kausalität.....	269
(5) Verhältnismäßigkeit.....	269
iii. Handhabung des § 14 Abs. 4 Nr. 3 VgV durch die Rechtsprechung iRd Pandemie	271
(1) Apps zur Kontaktnachverfolgung	271
(2) Antigen-Schnelltests	273
(3) Durchführung anlassloser Tests in Alten- und Pflegeheimen	275
(4) Beschaffung von mobilen Luftreinigungsgeräten	276
(5) Auswertung.....	279
c. Fazit.....	280
2. Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb im Unterschwellenbereich	280
a. Abgrenzung Direktauftrag	281
b. Erhöhte Wertgrenzen nach § 8 Abs. 4 Nr. 17 UVgO	281
c. Dringlichkeitsvergabe nach § 8 Abs. 4 Nr. 9 UVgO	283
d. Zwischenfazit	284
3. Bewertung.....	285
a. Flexibilität und Schnelligkeit	285
b. Lieferkettenstabilität.....	286

c.	Digitalität und Innovation.....	286
d.	Wirtschaftlichkeit	287
e.	Rechtsschutz.....	288
i.	Auslegung des § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB im Hinblick auf seine Einschlägigkeit bei der Missachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes iRd Dringlichkeitsvergabe.....	289
ii.	Fazit.....	291
f.	Rechtspolitische Überlegungen	292
4.	Ergebnis.....	293
B.	Besondere vergaberechtliche Instrumente und Auftragsausgestaltungen .	295
I.	Dynamische Beschaffungssysteme	295
1.	Oberschwellenbereich.....	295
a.	Abgrenzung zur Einzelbeschaffung im offenen Verfahren und zur Rahmenvereinbarung	297
b.	PMSA als marktübliche Leistung bzw. Lieferung.....	298
2.	Unterschwellenbereich	300
II.	Rahmenvereinbarungen	300
III.	Bewertung.....	303
1.	Flexibilität und Schnelligkeit.....	304
2.	Lieferkettenstabilität.....	305
3.	Digitalität und Innovation.....	305
4.	Wirtschaftlichkeit	306
5.	Rechtsschutz.....	307
6.	Rechtspolitische Überlegungen	307
IV.	Fazit	309
C.	Ergebnis	311
4. Abschnitt	<i>Das Open-House-Verfahren</i>	313
A.	Entwicklung des Open-House-Verfahrens	313
I.	Rechtsprechungsentwicklung.....	316
1.	Der Fall Dr. Falk Pharma.....	317
2.	Der Fall Maria Tirkkonen	321
3.	Weitere Entwicklung der nationalen Rechtsprechung	322
II.	Beurteilung der Entwicklung der Rechtsprechung	324
B.	Voraussetzungen des Open-House-Verfahrens	325
I.	Fehlende Auswahlentscheidung.....	325
1.	Keine Exklusivität und Selektivität	325
2.	Beachtung der AEUV-Grundsätze.....	326
a.	Binnenmarktrelevanz.....	326
b.	Europaweite Bekanntmachung	327
c.	Beitrittsmöglichkeit für alle geeigneten Unternehmer zu nichtdiskriminierende Beitrittsbedingungen, Transparenzgebot	327
II.	Fazit	328

C.	Besonderheiten bei der Verfahrensdurchführung bei der Beschaffung von PMSA	329
I.	Anforderungen an den Ausschreibungsgegenstand.....	329
1.	Eigenschaften des Ausschreibungsgegenstandes	329
2.	Einzelauftrag; Vorteile der Rahmenvereinbarung.....	330
3.	Festlegung des Preises	331
II.	Bestimmung der Laufzeit des Open-House-Verfahrens.....	333
III.	Vertragsgestaltung	334
1.	Beschränkung der Abnahmeverpflichtung.....	334
2.	Beschränkung der Leistungszeit; Mängelrechte	336
IV.	Fazit	337
D.	Bewertung.....	337
I.	Flexibilität und Schnelligkeit	338
II.	Lieferkettenstabilität	339
III.	Digitalität und Innovation	340
IV.	Wirtschaftlichkeit.....	340
V.	Rechtsschutz	341
1.	Feststellung des Nichtvorliegens eines vergaberechtsfreien Open-House-Verfahrens	341
2.	Ornungsgemäße Durchführung des vergaberechtsfreien Open-House-Verfahrens	345
a.	Rechtswegeröffnung und Zulässigkeit	345
i.	Eröffnung des Verwaltungsrechtswegs	345
(1)	Übertragung der Rechtsprechung zum Rechtsweg bei der öffentlichen Auftragsvergabe im Unterschwellenbereich.....	346
(2)	Vorliegen einer öffentlich-rechtlichen Streitigkeit	348
ii.	Klageart; Eilrechtsschutz.....	348
iii.	Klage- bzw. Antragsbefugnis	350
(1)	Subjektive öffentliche Rechte aus dem Haushaltsrecht	351
(2)	Verletzung von Art. 12 Abs. 1 GG durch die Verfahrenswahl	351
(3)	Art. 3 Abs. 1 GG iVm den Voraussetzungen des Open-House-Verfahrens.....	351
b.	Ergebnis	355
3.	Fazit	356
VI.	Rechtspolitische Überlegungen.....	356
1.	Sozialverträglichkeit.....	356
2.	Verwaltungsaufwand; Personalaufwand.....	357
E.	Ergebnis	358
KAPITEL 4:	SCHLUSSFAZIT UND ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE	360
A.	Schlussfazit	360
B.	Zusammenfassung der Ergebnisse	362

I.	Allgemeine Erkenntnisse und Erkenntnisse zum Beschaffungsgegenstand	
	PMSA.....	362
II.	Imperative Bedarfsdeckung	363
III.	Bedarfsdeckung im vergaberechtlichen Anwendungsbereich.....	364
	1. Auftragsänderung	364
	2. Regelverfahren.....	364
	3. Verhandlungsverfahren/Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb	365
	4. Dynamisches Beschaffungssystem und Rahmenvereinbarung	365
	5. Gesamtergebnis zur Beschaffung im Anwendungsbereich des Vergaberechts.....	366
IV.	Open-House-Verfahren.....	366

LITERATURVERZEICHNIS..... IX

ABKÜRZUNGS- UND DEFINITIONSVERZEICHNIS XIX

Kapitel 1: Einführung

Die Corona-Pandemie, welche im Winter 2019/2020 ihren Anfang nahm, war die größte globale Gesundheitskrise seit Jahrzehnten. Insbesondere für Menschen aus dem europäischen Raum war eine Gesundheitskrise in diesem Ausmaß eine völlig neue Erfahrung. In der Bevölkerung waren - passend zum dynamischen Pandemiegeschehen - Entwicklungen von anfänglicher Angst vor dem Unbekannten, über Unverständnis im Zusammenhang mit den politischen Maßnahmen bis hin zu einer Zunahme des demokratischen Diskurses zu beobachten. Politisch wurden viele Fehler begangen, doch es wurde auch vieles richtig gemacht.

Mit dem Bekanntwerden der Übertragungswege des SARS CoV-2-Virus wurden insbesondere Schutzmasken zur Mangelware. In allen Ländern der Welt standen die Regierungen vor der Herausforderung, Schutzausrüstung trotz der schwierigen Marktlage zum Schutz ihrer eigenen Bevölkerung zu beschaffen. So nahmen die "Beschaffungsdramen" in den unterschiedlichen Ländern ihren Lauf, das Recht der öffentlichen Bedarfsdeckung rückte plötzlich in den Fokus der allgemeinen Diskussionen.

Im Ergebnis scheint zumindest in Deutschland das *Worst-Case-Szenario* eines Versorgungsausfalls an Schutzausrüstung abgewendet worden zu sein. Es machten sich im weiteren Verlauf jedoch Schlagzeilen über Vetternwirtschaft, mangelhafte Masken und Schäden in Millionenhöhe in Deutschland breit. Wurde anfänglich der Pandemie noch viel darüber diskutiert, schien das Thema bis vor Kurzem wieder in Vergessenheit geraten zu sein. Doch im Oktober 2022 kam eine Schlagzeile auf, die dem deutschen Steuerzahler das Thema wieder schmerzlich in Erinnerung rief. Demnach will der Bund knapp 800 Millionen (!) Masken verbrennen, weil deren Verfallsdatum abgelaufen ist.¹ Es stellt sich unweigerlich die Frage, wie es dazu kommen konnte.

¹ *Dahlkamp*, Bund will massenhaft Schutzmasken verfeuern, Spiegel Online, v. 7. Oktober 2022, <https://www.spiegel.de/politik/deutschland/pandemie-bund-will-massenhaft-schutzmasken-verbrennen-a-cc318c23-8981-4a3a-8ce9-29214140d8e7>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

- Bietet das deutsche und europäische Beschaffungsrecht hinreichend Möglichkeiten, Bedarfe in einer Pandemie zu decken, ohne dass sich im Nachhinein solche Schlagzeilen über eine massive Fehlbeschaffung ergeben?
- Dienen die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen nicht gerade dazu, dass die öffentlichen Mittel wirtschaftlich und sparsam eingesetzt werden; oder gilt dies in der Pandemie nicht?
- In welchem Umfang dürfen die spezifischen Grundsätze der öffentlichen Auftragsvergabe – Wettbewerb, Gleichbehandlung und Transparenz – bei der Beschaffung von Schutzausrüstung im Rahmen der Pandemie eingeschränkt werden?

Ausgehend von diesen Fragestellungen verfolgt die vorliegende Bearbeitung das Ziel, zum einen den Rechtsrahmen und die Besonderheiten der persönlichen, medizinischen Schutzausrüstung als Gegenstand der Bedarfsdeckung zu beleuchten und zum anderen, die zur Verfügung stehenden Wege der öffentlichen Bedarfsdeckung außerhalb und innerhalb des vergaberechtlichen Anwendungsbereichs aufzuzeigen und diese vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie zu bewerten.

Alle Bestandteile der Schutzausrüstung für die im Gesundheitssektor tätigen Personen werden zu diesem Zwecke unter dem Oberbegriff der persönlichen medizinischen Schutzausrüstung (kurz „PMSA“)² zusammengefasst. Die Bearbeitung bezieht sich auf die Situation bis zum Januar 2024, evtl. spätere Entwicklungen und Änderungen einschlägiger Rechtsnormen sind daher nicht berücksichtigt.

² Dies meint alle Bestandteile der persönlichen, medizinischen Schutzausrüstung, die in den Anwendungsbereich der VO 2016/425/EU, ABl. L 81/51 v. 31. März 2016 und der RL 93/42/EWG, ABl. L 169/1 v. 12. Juli 1993 bzw. der mittlerweile geltenden VO 2017/745/EU, ABl. L 117/1 v. 5. Mai 2017 fallen.

Kapitel 2: Pandemie und Beschaffung

Der Ausbruch der SARS-CoV-2-Virus-Pandemie zu Beginn des Jahres 2020 hat die gesamtgesellschaftlichen Strukturen und den internationalen Zusammenhalt auf der Welt nachhaltig geprägt und erschüttert. Der Präsident der Vereinigten Staaten erklärte nach über 2 Jahren im September 2022, die Pandemie sei beendet.³ Am 5. Mai 2023 schließlich hob auch die Weltgesundheitsorganisation ("WHO") den internationalen Gesundheitsnotstand aufgrund der Corona-Pandemie auf.⁴ Ob in Zukunft tatsächlich keine neue „Corona-Welle“ mehr auf uns zurollt, bleibt abzuwarten.

Sicher hingegen ist die Tatsache, dass die nationalen staatlichen Akteure ihre Bedarfsdeckung seit Pandemieausbruch kritisch reflektieren müssen. Diese Reflektion muss selbstverständlich - anders als diese Bearbeitung - nicht nur die Beschaffung der PMSA, sondern auch die Impfstoffbeschaffung, die Arzneimittelbeschaffung oder die Beschaffung von Corona-Tests thematisieren. Denn sicher ist auch, dass dies nicht die letzte Pandemie sein wird, mit der die internationale Gemeinschaft umzugehen hat. Umso wichtiger ist es daher für die Beschaffer, Fehler und Schwachstellen aufzudecken, die sich bei der Verknüpfung von Pandemie und Beschaffung offenbart haben.

Im Folgenden wird daher zunächst die Ausgangslage und die Entwicklung der Beschaffungssituation in Bezug auf die PMSA im Rahmen der SARS-CoV-19-Pandemie beleuchtet. Dabei werden zur Herstellung eines Gesamtkontextes zunächst die Maßnahmen der nationalen und europäischen Pandemiebekämpfung vor dem Hintergrund der rechtlichen Grundlagen im Gesundheitsschutz auf nationaler und europäischer Ebene betrachtet. Zudem liegt ein Augenmerk auf den einschlägigen rechtlichen Rahmenbedingungen der PMSA, um die PMSA als Beschaffungsgegenstand einzuordnen.

³ Seidel, Biden erklärt Pandemie für beendet – ist Corona wirklich vorbei?, WDR, v. 19. September 2022, <https://www1.wdr.de/nachrichten/ende-corona-pandemie-joe-biden-100.html>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴ WHO hebt Corona-Notstand auf, Zeit Online, v. 5. Mai 2023, https://www.zeit.de/wissen/2023-05/corona-pandemie-gesundheitsnotstand-aufgehoben-who?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.de%2F zul. aufgerufen am 15. April 2024.

1. Abschnitt Grundlagen und Ausgangslage

Zunächst werden der Ausbruch der Corona-Pandemie sowie die ergriffenen Maßnahmen des Staates auf nationaler und europäischer Ebene zur Pandemiebekämpfung dargestellt und inhaltlich analysiert. Sodann wird die besondere Rolle der gegenständlichen PMSA bei der Pandemiebekämpfung erörtert und auf deren rechtliche Rahmenbedingungen eingegangen. Zuletzt erfolgt noch ein Blick auf das staatliche Leistungsbestimmungsrecht und wie dieses durch die normativen Rahmenbedingungen bei der Beschaffung von PMSA eingeschränkt wird.

A. Die Entwicklung der SARS CoV-2-Virus-Pandemie in Deutschland und Europa

Die gegenständliche SARS CoV-2-Virus-Pandemie reiht sich in die Geschichte zahlreicher Infektionskrankheiten ein, die die Menschheit seit jeher beschäftigen. Sie befallen den Körper und versetzen die Bevölkerung in Angst und Schrecken.

Der veraltete Begriff der „Seuche“ wurde mittlerweile weitestgehend von dem Begriff „Infektion“ abgelöst.⁵ An der Bedeutung hat sich jedoch nichts geändert: Gemeint sind sich schnell verbreitende Krankheiten, die mitunter lebensbedrohlich sind.⁶ Unter dem Oberbegriff der Infektion werden wiederum in der Humanmedizin drei Begriffe unterschieden und zwar Endemie, Epidemie und Pandemie. Der Begriff der Endemie bezeichnet das dauerhafte Auftreten einer Krankheit in einem räumlich begrenzten Gebiet.⁷ Die Epidemie wiederum bezeichnet ebenfalls das Auftreten einer Krankheit in einem räumlich begrenzten Gebiet, jedoch nur für einen vorübergehenden Zeitraum.⁸ Eine Pandemie ist wiederum eine zeitlich begrenzte Ausbreitung einer Krankheit mit hohen Erkrankungszahlen, ohne dass sie dabei durch

⁵ *Kiehl*, RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, S. 119; „Seuche“ ist abgeleitet vom altdutschen »siech« = krank.

⁶ *Kiehl*, RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, S. 119.

⁷ *Kiehl*, RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, S. 33.

⁸ *Kiehl*, RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, S. 34.

Ländergrenzen und Kontinente begrenzt ist.⁹ Die Begriffe können sich überschneiden und bieten daher lediglich eine Orientierung.

Die Geschichte der Menschheit ist stets begleitet von Infektionskrankheiten.¹⁰ Die Entschlüsselung der Krankheiten ist dabei der einzige Weg, eine effektive Bekämpfungsstrategie zu entwickeln. Daran knüpft sich auch die Frage nach einer effektiven Beschaffung.

Die Feststellung des Bedarfes als Ausgangspunkt öffentlicher Beschaffung geht Hand in Hand mit der Erforschung der Erreger und der Übertragungswege der Krankheit. Nur so kann überhaupt identifiziert werden, was beschafft werden muss, und ein Beschaffungsbedarf festgestellt werden.

Ein solches Vorgehen lässt die heutige Wissenschaft mit ihrer schier unglaublichen Forschungsgeschwindigkeit zu.¹¹ Das sah in den vergangenen Jahrhunderten, geprägt durch ihre Seuchen, noch völlig anders aus. So stagnierte die Bevölkerungszahl der Deutschen zwischen dem 14. und dem 17. Jahrhundert – dies lag in erster Linie an Infektionskrankheiten.¹² Diese konnten sich jahrelang ungehindert ausbreiten und weiterentwickeln, bevor es der Wissenschaft gelang, die Erreger zu entschlüsseln und geeignete Präventionsmittel und Behandlungsmethoden zu entwickeln.¹³ Die meisten Krankheiten wurden von der Wissenschaft erst im 19. Jahrhundert durchleuchtet und verstanden.

Selbstverständlich wurde dennoch mit allen Mitteln versucht, gegen die Krankheiten anzukämpfen. Eine der wohl bekanntesten und gefürchtetsten Seuchen der vergangenen Jahrhunderte war die Pest - „der schwarze Tod“.¹⁴

⁹ Kiehl, RKI-Fachwörterbuch Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie, S. 99; Jacobsen, Schatten des Todes, S. 121.

¹⁰ Um nur einige zu nennen: die Pest, das Fleckenfieber, die Lepra, die Pocken, die Grippe, die Spanische Grippe, HIV und das Ebolafieber.

¹¹ Im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie, die Ende 2019 in China ihren Anfang nahm, wurde der Erreger bereits Anfang 2020 identifiziert, erste Impfstoffe mit beeindruckender Wirksamkeit stehen seit Dezember 2020 zur Verfügung vgl. RKI, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 19, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

¹² Vasold, Grippe, Pest und Cholera, S. 9.

¹³ Im Jahre 1831 trat die *Cholera asiatica* erstmals im mitteleuropäischen Raum auf. Es starben Hunderttausende Menschen an der Krankheit, bis Robert Koch nach 50 Jahren den Choleraerreger entdeckte vgl. Vasold, Grippe, Pest und Cholera, S. 9.

¹⁴ Jacobsen, Schatten des Todes, S. 11.

Sie löschte in mehreren Wellen allein vom Jahr 1347 bis zum Jahr 1352 fast ein Drittel der europäischen Gesamtbevölkerung aus.¹⁵

Ihr Erreger und der Hauptübertragungsweg vom Rattenfloh auf den Menschen wurde jedoch erst um 1900 enttarnt.¹⁶ Das massenhafte Rattensterben vor dem Ausbruch einer Pestwelle galt daher lange Zeit nur als böser Vorbote. Symptome der Pest waren ein Anschwellen der Lymphknoten, hohes Fieber, Unruhe und Benommenheit, der Tod trat nach einigen Stunden oder Tagen ein.¹⁷

Doch schon vor der Infektions-Identifizierung wurden Maßnahmen zur Bekämpfung der Ausbreitung ergriffen. Den Menschen war damals klar, dass die Krankheit durch Ansteckung übertragen wurde. Ohne eine Identifizierung des Ansteckungsweges fällt es jedoch schwer, sinnvolle Maßnahmen zu ergreifen. So vermied man den Blickkontakt zu Kranken, um sich nicht anzustecken, oder entzündete Feuer auf den Straßen, um die Luft zu reinigen.¹⁸ Mangels eindeutiger wissenschaftlicher Erklärungen für die Krankheit wurden auch Sündenböcke gesucht, und eine Flucht in verschiedene religiöse Praktiken und Erklärungsmuster erfolgte.¹⁹ Auch Mediziner ergriffen spezielle Maßnahmen, um sich zu schützen.

Die persönliche Schutzausrüstung der Mediziner bestand in dieser Zeit aus einem imposanten, langen Mantel und Handschuhen.²⁰ Als Stoff für das Gewand wurden gepresste Leinen bevorzugt, damit Krankheitsstoffe an ihm nicht haften blieben.²¹ Die großen, schnabelartigen Kopfbedeckungen, sog. „Pestmasken“, sollten ebenfalls vor einem Kontakt zu den Kranken schützen.²² Außerdem glaubte man, dass schlechte Gerüche die Krankheit

¹⁵ Historisch steht man vor der Schwierigkeit, dass zur damaligen Zeit jede Krankheit Pest genannt wurde und so eine genaue Identifizierung der Krankheitsherde erschwert wird; *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 17.

¹⁶ *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 21f, 37f.; teils ist umstritten, wer das Pestbakterium entdeckte, der Schweizer Alexandre Yersin (1863-1943) oder der Japaner Shibasaburo Kitasato (1853-1931), es wurde jedoch nach ersterem benannt, *Yersinia pestis*; eine Übertragung von Mensch zu Mensch ist ebenfalls möglich vgl. ausführlich dazu *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 60.

¹⁷ *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 59f.

¹⁸ *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 17.

¹⁹ Immer wieder gab es in diesem Zusammenhang in Deutschland und Frankreich Angriffe auf Juden; *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 17f.

²⁰ *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 18.

²¹ *Ruisinger*, Die Pestarztmaske, S. 238, 240.

²² *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 18.

übertragen würden, sodass man die Maske nutzte, um dort vermeintlich wirksame, wohlriechende Duftstoffe unterzubringen.²³ Und diese Schutzkleidung funktionierte sogar: Bei einer Abdeckung des Körpers und des Gesichts durch Stoff ist man tatsächlich weitestgehend vor Flohbissen geschützt und die Gefahr, sich bei infizierten Menschen anzustecken, sinkt.²⁴ Weiterhin wurden damals auch schon Quarantänen verhängt. Kranke, Krankheitsverdächtige oder auch ganze Städte wurden isoliert.²⁵ Die Pest entwickelte sich in den folgenden Jahrhunderten zur Endemie. Europa ist seit 1721 weitestgehend von ihr verschont geblieben.²⁶ Ende des 19. Jahrhunderts kam in China jedoch erneut eine Pestwelle auf – in diesem Rahmen wurden schließlich Erreger und Übertragungsweg entdeckt.²⁷ Bis heute gibt es immer wieder Ausbrüche der Pest, die keineswegs ausgerottet ist.²⁸ Seit der Erkenntnis, dass die Krankheit meist von Rattenflöhen auf den Menschen übertragen wird, können aber deutlich effektiver Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Die Behandlungsmethoden haben sich außerdem seit der Entdeckung von Antibiotika drastisch verbessert, da es sich bei der Pest um eine bakterielle Erkrankung handelt. Die Spanische Grippe hielt wiederum in den Jahren 1918-1920 gegen Ende und nach dem Ersten Weltkrieg die Menschen in Atem.²⁹ Mittlerweile ist klar, dass die Spanische Grippe gar nicht in Spanien ihren Ursprung hatte; aufgrund der dort damals schon vorhandenen Pressefreiheit wurde lediglich zuerst aus Spanien über sie berichtet.³⁰ Während der schlimmsten Influenza-Pandemie des 20. Jahrhunderts in Europa starben 25 Millionen bis 40 Millionen Menschen an der durch ein

²³ Sog. „Pesthauch“ vgl. *Ruisinger*, Die Pestarztmaske, S. 238, zur Idee der Kopfbedeckung vgl. S. 240f.

²⁴ *Ruisinger*, Die Pestarztmaske, S. 238; *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 18.

²⁵ Im Jahre 1374 galt es in Venedig vor Einreisende 30-Tage auf einer Insel zu bleiben (ital. *isola* – Ursprung des Wortes „Isolation“), in Marseille betrug diese Frist sogar 40 Tage (ital. *quarantena*) – und bis heute sagen wir dazu „Quarantäne“ vgl. *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 19; auch bei späteren Wellen wurde auf Quarantäneregelungen zurückgegriffen so 1798/1799 in der Mittelmeerstadt Alexandria vgl. *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 15.

²⁶ Der letzte Ausbruch in Europa als Epidemie in der Provence mit etwa 50 000 Toten; Die Ursache für das „Verschwinden“ der Krankheit wird auch auf die verbesserte Hygiene in den Städten und die bessere Ernährung zurückgeführt so: *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 20f.

²⁷ Vgl. oben Fn. 15.

²⁸ 1994 in Indien, 2006 im Kongo, 2008 in Uganda.

²⁹ *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 244.

³⁰ *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 122.

Influenzavirus ausgelösten Krankheit, mehr als durch kriegerische Handlungen im Ersten Weltkrieg selbst.³¹ Bei dieser Influenza-Erkrankung trat in schweren Fällen eine Lungenentzündung auf, die Todesursache war meist eine solche Sekundärinfektion.³² Wer überlebte, litt nicht selten an Spätfolgen, wie an chronischer Erschöpfung oder auch einer Depression. Die Besonderheit: Es starben viele Menschen, die zwischen 20 und 40 Jahre alt waren. Dies ist äußerst ungewöhnlich für ein Influenza-Pandemie – gewöhnlicherweise sind vor allem Kleinkinder und ältere Menschen mit einem schwachen Immunsystem gefährdet. Auch damals wurden Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung ergriffen: das Tragen einer Mund-Nasenbedeckung, Verbot des Ausspuckens auf der Straße, kein Händeschütteln, Quarantäneanordnungen, tägliche Rachendesinfektion oder gar die Empfehlung sich Mentholsalizylsäure in die Nase zu schmieren.³³ Das öffentliche Leben wurde im Oktober 1918 teilweise lahmgelegt, es wurden Veranstaltungsverbote verhängt, Schulen blieben geschlossen, Straßenbahnen fuhren nicht mehr.³⁴

Diese Maßnahmen erinnern stark an die Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie im Jahr 2020. Doch hatten die Menschen von damals weitaus weniger ausgefeilte Hilfsmittel. So waren die getragenen Mund-Nasen-Bedeckungen aus einfachem Stoff und eigneten sich nur, um gröbere Partikel aufzufangen.³⁵ Die Chancen, sich vor einer Infektion bei einem direkten Kontakt mit einem Infizierten zu schützen, waren daher schlecht. Medizinisches Personal und Pflegekräfte waren besonders gefährdet, da sie engen Kontakt zu den Infizierten hatten. Was dies für das Gesundheitssystem bedeutete, kann man sich vorstellen: Das durch den Krieg ohnehin schon überlastete System war nicht mehr im Stande, alle Patienten zu versorgen.

I. Die SARS CoV-2-Virus-Pandemie

Das SARS-Coronavirus findet seinen Ursprung knapp zwei Jahrzehnte vor dem Ausbruch der Pandemie 2020. Im November 2002 brach die SARS-

³¹ *Vasold*, Grippe, Pest und Cholera, S. 244.

³² *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 123.

³³ *Salfellner*, die Spanische Grippe, S. 27ff.; *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 125.

³⁴ *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 124.

³⁵ *Salfellner*, die Spanische Grippe, S. 33.

Krankheit (SARS – Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) in der südchinesischen Provinz Guangdong aus. Es handelte sich bei dem Erreger um ein Coronavirus. Die bisher bekannten Coronaviren lösten höchstens leichte Erkältungen aus und galten daher als harmlos.

Das SARS-Coronavirus jedoch löste schwere Atemwegsinfektionen aus und war vermutlich von einem Tier auf den Menschen übergesprungen.³⁶ Die Krankheit war extrem ansteckend, und wurde insbesondere über die sog. Tröpfcheninfektion übertragen, also durch das Einatmen bzw. die direkte Aufnahme von Krankheitserregern über die Schleimhäute der oberen Luftwege, die im Rachenraum oder im Atmungstrakt des Erkrankten siedeln und die beim Niesen, Husten, Sprechen durch winzige Speichel-Tröpfchen an die Luft ausgeschieden werden. Die SARS-Krankheit ließ sich in ihrer Ursache nicht behandeln, lediglich die Symptome ließen sich mildern.³⁷ Daher waren die einzigen Maßnahmen, die man zur Krankheitsbekämpfung ergreifen konnte, strenge Hygienekonzepte, Reise- und Kontaktbeschränkungen sowie eine Isolierung der Erkrankten. Letztlich meldeten insgesamt 30 Länder Fälle von SARS-Coronavirus-Infektionen, etwa 8400 Menschen erkrankten, 900 verstarben.³⁸ Das Virus verschwand nach wenigen Wochen wieder so plötzlich, wie es gekommen war.

Im Jahre 2012 wurde dem Bundestag durch das Bundesinnenministerium („BMI“) eine Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“³⁹ zugeleitet, welche das Robert-Koch-Institut („RKI“), eine Bundesoberbehörde im Bereich der öffentlichen Gesundheitspflege, maßgeblich mitverfasste. Die Risikoanalyse sagte den Ausbruch einer von Asien ausgehenden Pandemie durch ein hypothetisches, neues Modi-SARS-Virus vorher, welches sich unter anderem mit Symptomen wie trockenem Husten, Fieber, Atemnot, sichtbarer Veränderungen der Lunge, Schüttelfrost, Übelkeit und Muskelschmerzen äußert. In der Analyse wurde zudem die Möglichkeit angesprochen, dass sich bereits infizierte Personen nach einer überstandenen Infektion aufgrund von Virusmutationen erneut

³⁶ Vermutlich von einer Fledermaus oder Schleichkatze vgl. *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 135. Beide Tiere gelten in China als Spezialität.

³⁷ 80% aller SARS-Fälle lassen sich auf einen einzigen Arzt zurückführen, der von Guangdong nach Hong Kong reiste, wo er verstarb, vgl. *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 135.

³⁸ *Jacobsen*, Schatten des Todes, S. 136.

³⁹ BT-Drcks. 17/12501, S. 5f., 55 ff.

infizieren können sowie auf die Gefahr der Notwendigkeit der Triage hingewiesen.⁴⁰

Siebzehn Jahre nach dem SARS-Ausbruch von 2002 zeigte sich schließlich, dass das SARS-Virus nicht dauerhaft verschwunden war und die Risikoanalyse des RKI in großen Teilen Recht behalten sollte. Der Krankheitserreger SARS-CoV-2 nahm seinen Weg von seinem ersten Ausbruch im Dezember 2019 in Wuhan in China über die Entwicklung einer Epidemie in ganz China im Januar 2020 bis zur Entstehung einer globalen Pandemie. Das SARS CoV-2-Virus erreichte Deutschland offiziell mit der ersten nachgewiesenen Erkrankung eines Mannes aus Bayern am 27. Januar 2020.⁴¹ Die WHO erklärte am 30. Januar 2020 aufgrund des Ausbruchs des Coronavirus SARS-CoV-2 die höchste Warnstufe, eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite⁴² (die SARS-CoV-2-Virus-Pandemie im Folgenden auch die „Corona-Pandemie“ bzw. nur die „Pandemie“).

Die von dem SARS CoV-2-Virus ausgelöste Krankheit heißt *coronavirus disease*, kurz COVID-19.⁴³ Das Virus verursacht vorwiegend milde Erkältungssymptome, kann jedoch auch schwere Lungenentzündungen hervorrufen und bis zum Tode führen. Mittlerweile sind weltweit etwa 6.965.591 Menschen mit oder an Corona gestorben,⁴⁴ etwa 663.886.170 Menschen waren erkrankt.⁴⁵ Insgesamt wurden in Deutschland etwa 10 % der Erkrankten hospitalisiert und mussten dabei unter anderem beatmet und intensivmedizinisch behandelt werden. Die Letalitätsrate liegt in

⁴⁰ Vgl. dazu ausführlich *Di Fabio*, Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie, S. 44.

⁴¹ BMG, Coronavirus-Pandemie: Was geschah wann? Chronik aller Entwicklungen im Kampf gegen COVID-19 und der dazugehörigen Maßnahmen des Bundesgesundheitsministeriums, 27. Januar 2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/chronik-coronavirus.html>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴² *Taylor*, The New York Times v. 17. März 2021.

⁴³ *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 1, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴⁴ Stand vom 4. Dezember 2023 vgl. *Statista*, Weltweite Zahl der Todesfälle in Zusammenhang mit dem Coronavirus (COVID-19) seit Februar 2020, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1103240/umfrage/entwicklung-der-weltweiten-todesfaelle-aufgrund-des-coronavirus/>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴⁵ Stand vom 10. Juli 2023, vgl. *Statista*, Aktive Fälle, geheilte Patienten und Todesfälle in Zusammenhang mit dem Coronavirus (COVID-19) weltweit seit Januar 2020, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1106392/umfrage/aktive-faelle-des-coronavirus-covid-19-weltweit/>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

Deutschland bei etwa 0,47 %. (Lebens)gefährdet sind insbesondere ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen.⁴⁶

Es ist noch unklar, welche Langzeitfolgen eine überstandene Erkrankung nach sich zieht. Genesene ohne intensivmedizinische Behandlung berichten von anhaltenden Atembeschwerden und Müdigkeit, Depressionen und einer verminderten Gedächtnisleistung.⁴⁷ Patienten mit schweren Symptomen haben häufig hochgradige Lungenschäden aufgrund einer durch Corona verursachten starken Vernarbung der Lunge. Wegen dieser Vernarbung ist es bei der intensivmedizinischen Behandlung in diesen Fällen häufig notwendig, den Patienten zusätzlich mit Sauerstoff zu versorgen oder bei einem vollständigen Lungenversagen an eine künstliche Lunge anzuschließen.⁴⁸ Klar ist zudem, dass sich das COVID-19-Virus nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren kann.⁴⁹

Ebenso wie bei der Verbreitung des SARS-Virus im Jahr 2002 wird der Erreger hauptsächlich durch die respiratorische Aufnahme virushaltiger Partikel, die beim Husten, Atmen, Sprechen, Singen oder Niesen entstehen, übertragen.⁵⁰ Das Virus ist daher hochansteckend, eine Verhinderung der Ausbreitung kann nur mit Hilfe der Einhaltung strenger Hygienestandards gelingen. Maßnahmen wie das Einhalten von Abstandsregeln, das regelmäßige Händedesinfizieren, das Tragen eines Atemschutzes sowie die Isolierung von Erkrankten und engen Kontaktpersonen spielten daher im Rahmen der Corona-Pandemie eine zentrale Rolle. Um der Virusverbreitung effektiv entgegenzuwirken, waren Schutzmaßnahmen von der

⁴⁶ Vgl. *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 1, 12, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴⁷ Sog. „Long COVID“ vgl. dazu detailliert *RKI*, Long COVID, Stand 22. August 2023, https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Gesundheitliche_Langzeitfolgen.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴⁸ Charité Universitätsmedizin Berlin, COVID-19 Lungenversagen: Warum Betroffene so lange beatmet werden müssen, v. 30. November 2021, https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/covid_19_lungenversagen_wa_rum_betroffene_so_lange_beatmet_werden_muessen/, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁴⁹ Vgl. dazu *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 9, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁵⁰ *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 2, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

Gesamtbevölkerung präventiv zu befolgen, selbst wenn sich der Einzelne völlig gesund fühlte. Es wurde nämlich ermittelt, dass die Ansteckungsgefahr durch infizierte Personen kurz vor und nach Symptombeginn am größten ist und so ein erheblicher Teil der Ansteckungen vor dem Auftreten klinischer Symptome stattfindet.⁵¹ Selbst mit der Entwicklung von Impfstoffen⁵² war die Corona-Pandemie schließlich nicht überstanden, denn auch geimpfte Personen können sich erneut mit dem Virus anstecken und dieses weiter übertragen, allerdings in deutlich geringeren Ausmaß als Ungeimpfte.⁵³ Für im Gesundheitssektor tätige Menschen mit sehr engem Kontakt zu Risikopatienten, wie älteren Menschen oder Menschen mit Vorerkrankungen, war die Einhaltung von Schutzmaßnahmen zum Eigenschutz und zum Fremdschutz in der Pandemie aufgrund der großen Infektionsgefahr daher besonders entscheidend.

II. Pandemiebekämpfung auf nationaler und europäischer Ebene

Es stellt sich nun die Frage, vor welchem normativen Hintergrund die Pandemiebekämpfung auf nationaler wie internationaler Ebene stattfinden kann. Die Rechtsgüter des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit sind auf nationaler und auf europäischer Ebene von herausragender Bedeutung. Die Corona-Pandemie wurde so von staatlicher Seite mit allen zu Verfügung stehenden Mitteln bekämpft.

1. Nationale Pandemiebekämpfung

Die Pandemiesituation stellte den demokratischen Verfassungsstaat vor große Herausforderungen und war eine besondere Belastungsprobe. Doch auch für den Einzelnen war die Corona-Pandemie eine völlig neue

⁵¹ *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 10, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁵² Im Dezember 2020 wurde der erste Impfstoff des Pharmaunternehmens BionTech und Pfizer von der EU-Kommission bedingt zugelassen, mehr dazu Kapitel 2, 1. Abschnitt, A, II, Nr. 2, b.

⁵³ *RKI*, Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19, Nr. 3, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

Erfahrung, denn in die Grundrechte wurde in erheblichem Umfang eingegriffen.

a. Verfassungsrechtliche Ausgangslage

Unmittelbar aus der Verfassung lässt sich zunächst die staatliche Schutzpflicht für das Leben und die körperliche Unversehrtheit herleiten und die Pflicht zur Verfügungstellung eines funktionierenden Gesundheitssystems.

Nach Art. 2 Abs. 2, S. 1 GG hat jeder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Es handelt sich dabei um ein Jedermann-Grundrecht, welches den Einzelnen vor einer staatlichen Beeinträchtigung des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit schützt. Trotz der hohen Wertigkeit stehen diese Rechtsgüter unter einem einfachen Gesetzesvorbehalt, vgl. Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG. Anders als bei der Menschenwürde iRd Art. 1 Abs. 1 GG, bei der jeder Eingriff eine Verfassungswidrigkeit zur Folge hat, sind Beeinträchtigungen des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit daher grundsätzlich verfassungsrechtlich rechtfertigbar.⁵⁴

Jedoch ist das Leben "die vitale Basis der Menschenwürde und die Voraussetzung aller anderen Grundrechte"⁵⁵. Daher ist ein Eingriff in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nur insoweit verfassungsrechtlich zu rechtfertigen, wie die Beeinträchtigung nicht gleichsam eine Würdeverletzung beinhaltet. Dies ist in vielen Fällen naheliegend, denn die körperliche Unversehrtheit, das Leben und die Menschenwürde sind eng miteinander verwoben, sodass hier der absolute Würdeschutz greift.⁵⁶ Nicht alle Eingriffe in das Leben und die körperliche Unversehrtheit stellen jedoch gleichzeitig eine Würdeverletzung dar, sodass hier stets die Umstände des Einzelfalls entscheidend sind.⁵⁷

⁵⁴ Denn das Leben ist nicht der „Höchstwert“ der Verfassung, dieses Alleinstellungsmerkmal kommt nur der Würde des Menschen aus Art. 1 Abs. 1 GG zu, vgl. dazu *Di Fabio*, Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie, S. 33 f.

⁵⁵ BVerfGE 39, 1 (42).

⁵⁶ BVerfGE 39, 1 (42); *Rixen* in: Sachs GG, Art. 2, Rn. 170; *Di Fabio*, Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie, S. 35.

⁵⁷ *Rixen* in: Sachs GG, Art. 2, Rn. 170.

Die Grundrechte sind aber nicht nur Abwehrrechte des Einzelnen gegen staatliche Eingriffe in grundrechtlich geschützte Bereiche⁵⁸, ihnen kommt auch die Bedeutung einer objektiven Werteordnung zu.⁵⁹ Insofern trifft das Grundgesetz in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eine Wertentscheidung für das Leben und für die körperliche Unversehrtheit und normiert objektiv-rechtliche Handlungsgebote an den Staat sowie seine Organe.⁶⁰ Unmittelbar aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG lässt sich so die staatliche Schutzpflicht für die besonderen Rechtsgüter des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit herleiten.⁶¹ Der Ursprung dieser Herleitung liegt in einer Dreieckskonstellation bei der iRd Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eine Rechtsgutgefährdung durch grundrechtsberechtigte, private Dritte vorliegt und der Staat den Beeinträchtigten vor diesem Eingriff des Dritten schützt.⁶² Dem Staat kommt so im Rahmen des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG die Aufgabe zu, den Betroffenen, dem es an einem adäquaten Verteidigungsmittel fehlt, gegen private Grundrechtsübergreifende zu verteidigen, indem er sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter Leben und körperliche Unversehrtheit stellt.⁶³ Die Begrenzung der individuellen Freiheit, die durch den staatlich herzustellenden verhältnismäßigen Ausgleich entsteht, ermöglicht so die Freiheit aller.⁶⁴ Damit ist der Staat verpflichtet, konkrete und abstrakte

⁵⁸ Sog. *status negativus* vgl. *Di Fabio* in: Dürig/Herzog/Scholz GG, 100. EL Januar 2023, Art. 2 Abs. 1, Rn. 48.

⁵⁹ BVerfGE 7, 198 (205) = NJW 1958, 257.

⁶⁰ *Schulze-Fielitz* in: Dreier GG, Band 1, Art. 2 Abs. 2, Rn. 76; *Lang* in: BeckOK GG, Stand 15. Februar 2022, Art. 2, Rn. 55; Das Grundgesetz spricht sich für das Leben aus. Es existiert keine Vorgängervorschrift zu Art. 2 Abs. 2, S. 1 GG mit einer vergleichbaren Garantie, man sah das Recht auf Leben als eine Selbstverständlichkeit an - bis zur Erschütterung dieser Ansicht durch die nationalsozialistischen Gräueltaten; diese Wertung spielt bei der Auslegung der Vorschrift eine zentrale Rolle vgl. dazu BVerfGE 39, 1 (36).

⁶¹ Art. 2 Abs. 2, S. 1 GG als den „zentralen Ort der Herleitung staatlicher Schutzpflichten“ sehend *Lang* in: BeckOK GG, Stand 15. Februar 2022, Art. 2, Rn. 74; Vgl. auch *Goldhammer/Neuhöfer*, JuS 2021, 212 (215).

⁶² *Lang* in: BeckOK GG, Stand 15. Februar 2022, Art. 2, Rn. 74, mit dem Beispiel des Schwangerschaftsabbruches und der Dreieckskonstellation Mutter, Kind und Staat, vgl. dazu auch BVerfG NJW 2013, 847; anderes Beispiel Raucher und Nichtraucher vgl. *Di Fabio* in: Dürig/Herzog/Scholz GG, 100. EL Januar 2023, Art. 2 Abs. 1, Rn. 62.

⁶³ Vgl. mwN im Zusammenhang mit dem Nichtraucherschutz BVerfG, Beschluss vom 9. Februar 1998 - 1 BvR 2234-97 = NJW 1998, 2961 (2962).

⁶⁴ „Die Forderung nach absoluter Sicherheit gefährdet die Freiheit“ vgl. *Di Fabio*, Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie, S. 41.

Gefahren für die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuwehren und präventiv zu minimieren.⁶⁵

Hinsichtlich des "Ob" und des "Wie" der staatlichen Pflicht zum Eingreifen sind jedoch der weite, der öffentlichen Gewalt bei der Erfüllung der Schutzpflichten stets zustehende Wertungs- und Gestaltungsspielraum sowie die Einschätzungsprärogative zu beachten.⁶⁶ Es kann mithin nicht stets von einer staatlichen Handlungsmöglichkeit auf eine (gar konkrete) Handlungspflicht zur Unterbindung jeglicher Beeinträchtigung geschlossen werden.⁶⁷

Die untere Grenze der staatlichen Schutzstätigkeit liegt im sog. Untermaßverbot.⁶⁸ Das Bundesverfassungsgericht sieht mithin seine Möglichkeiten, korrigierend einzugreifen, erst dann als gegeben an, wenn die Schutzvorkehrungen für das Grundrecht überhaupt nicht ergriffen wurden oder gänzlich ungeeignet bzw. völlig unzulänglich sind.⁶⁹ Der zentrale Unterschied der Konstellationen, in denen die staatliche Schutzpflicht greift, zu der abwehrrechtlichen Seite der Grundrechte besteht zudem darin, dass der Staat in der Schutzpflichtkonstellation nicht in jedem Fall in die Grundrechte des zu Schützenden eingreift, sondern vorrangig versucht, die Beeinträchtigungen durch Dritte abzuwenden.⁷⁰ Mithin hat dies in der Regel zur Folge, dass der Staat zur Erfüllung der Schutzpflicht in die Grundrechte des Dritten eingreifen muss. Hierbei ist er zur Beachtung des Übermaßverbotes verpflichtet.

So bewegen sich die Maßnahmen des Staates zur Erfüllung der Schutzpflichten stets innerhalb der Grenzen des Über- und Untermaßverbotes.⁷¹ Es kann sich daher nur in besonderen Ausnahmefällen

⁶⁵ *Schulze-Fielitz* in: Dreier GG, Band 1, Art. 2 Abs. 2, Rn. 80; Vgl. dazu aktuell im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie BVerfG, Beschl. v. 13. Mai 2020 = NVwZ 2020, 876, Rn. 8; BVerfG Beschl. v. 1. Mai 2020 = BeckRS 2020, 7211, Rn. 7; BVerfG, Beschl. v. 28. April 2020 = COVuR 2020, 202 Rn. 13.

⁶⁶ BVerfG, Beschluss v. 9. Februar 1998 - 1 BvR 2234-97 = NJW 1998, 2961 (2962).

⁶⁷ Diskutiert wird die Herleitung eines sog. "Umweltgrundrecht" des Einzelnen aus Art. 2 Abs. 2 GG vgl. ablehnend dazu *Di Fabio* in: Dürig/Herzog/Scholz GG, 100. EL Januar 2023, Art. 2 Abs. 1, Rn. 63.

⁶⁸ Sog. "Evidenzkontrolle" vgl. dazu BVerfG NJW 1998, 2961 (2962) mwN.

⁶⁹ BVerfG, Beschluss vom 29.1 Oktober 1987 - 2 BvR 624/83 = NJW 1988, 1651 (1653); BVerfG, Beschluss vom 30. November 1988 - 1 BvR 1301/84 = NJW 1989, 1271 (1275).

⁷⁰ *Lang* in: BeckOK GG, Stand 15. Februar 2022, Art. 2, Rn. 76.

⁷¹ *Lang* in: BeckOK GG, Stand 15. Februar 2022, Art. 2, Rn. 76.

ergeben, dass die Gestaltungsfreiheit derart eingegrenzt ist, dass nur mit der Ergreifung einer bestimmten Maßnahme die Erfüllung der Schutzpflicht gewährleistet wäre.⁷² Nur in einem solchen Fall wäre eine verfassungsrechtliche Pflicht zur Ergreifung einer konkreten Schutzmaßnahme denkbar. So lassen sich aus der staatlichen Schutzpflicht zwar subjektive Rechte für den Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit vor Beeinträchtigungen herleiten, welche im Wege einer Verfassungsbeschwerde geltend gemacht werden können. Wegen des weiten Entscheidungsspielraums ist eine solche Verfassungsbeschwerde jedoch nur im Ausnahmefall erfolgversprechend.

Zusammenfassend gesagt, kommt der Gesundheit und dem Leben in der Verfassung eine herausragende Bedeutung zu. Der Staat ist verfassungsrechtlich dazu verpflichtet, das Leben und die körperliche Unversehrtheit des Einzelnen aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu schützen, wobei ihm jedoch bei der Erfüllung dieser Pflicht ein weiter Wertungs- und Gestaltungsspielraum sowie eine Einschätzungsprärogative zukommt.

Das Thema der menschlichen Gesundheit und die staatliche Schutzpflicht spielen innerhalb der Verfassung auch iRd Art. 20 Abs. 1 GG eine wichtige Rolle. Nach Art. 20 Abs. 1 GG ist die Bundesrepublik Deutschland ein demokratischer und sozialer Bundesstaat (Sozialstaatsprinzip).

Das Sozialstaatsprinzip verpflichtet als Staatszielbestimmung den Staat, „für einen Ausgleich der sozialen Gegensätze und damit für eine gerechte Sozialordnung zu sorgen“.⁷³ Es unterliegt einem ständigen Wandel, da es sich an die Veränderungen der sozialen Wirklichkeit anpassen muss. Zunächst ist mit dem Sozialstaatsprinzip die Sicherstellung eines menschenwürdigen Daseins verbunden.⁷⁴ Dies wird durch die Ausgestaltung der Sozialhilfe einfachgesetzlich konkretisiert.⁷⁵ Weiterhin hat nach dem Sozialstaatsprinzip die Gemeinschaft solche Lasten zu tragen, welche zufällig nur einzelne Teile der Gesellschaft getroffen haben (Wiedergutmachungs- und Entschädigungsfunktion).⁷⁶ Dritter Aspekt

⁷² BVerfG, Beschluss vom 29.10.1987 - 2 BvR 624/83 = NJW 1988, 1651 (1653).

⁷³ BVerfGE 22, 180, 204; 69, 272, 314.

⁷⁴ BVerfGE 40, 121 = NJW 1975, 1691 (1692); BVerfGE 110, 412 = NJW-RR 2004, 1657 (1658); BVerfGE 123, 257 = NJW 2009, 2267 (2275).

⁷⁵ Vgl. insbesondere SGB II, SGB XII.

⁷⁶ *Huster/Rux* in: BeckOK GG, Art. 20, Rn. 211.

schließlich ist die Bereitstellung eines Systems, welches den Einzelnen gegen die „Wechselfälle des Lebens“ (Alter, Krankheit, Arbeitslosigkeit, etc.) absichert.⁷⁷ Dies wird aktuell durch die verschiedenen Sozialversicherungssysteme sichergestellt.

Aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip ergibt sich daher die hoheitliche Pflicht, eine Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung bereit zu stellen, um sie vor den Wechselfällen des Lebens zu schützen sowie ihr Leben und ihre körperliche Unversehrtheit zu schützen. Zu dem aktuellen System der gesetzlichen Gesundheitsversorgung gehören neben den Krankenkassen als Sozialversicherung die sog. Leistungserbringer, also etwa Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken und Pharmaunternehmen. Bei der Art und Weise, wie das Gesundheitssystem aufgebaut und strukturiert ist, kommt dem Gesetzgeber jedoch ein weiter Gestaltungsspielraum zu, sodass die aktuelle Ausgestaltung keineswegs zwingend ist.⁷⁸ Es ergibt sich aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip auch kein Anspruch des Einzelnen auf etwa die Kostenerstattung eines nicht zugelassenen Medikaments oder eine bestimmte Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁹

Der Staat ist mithin nur zur Bereitstellung (irgend-)eines funktionierenden Gesundheitssystems verpflichtet, soweit damit die Mindestvoraussetzungen für ein menschenwürdiges Dasein der Bürger erfüllt werden.⁸⁰ Die Aufrechterhaltung dieses Gesundheitssystems ist dabei, historisch gewachsen⁸¹, wichtiger Teil der Daseinsvorsorge.

Ursprung der staatlichen Verantwortung in den Bereichen der Daseinsvorsorge und so auch im Gesundheitsbereich war die vermehrte Abhängigkeit der Bevölkerung von Leistungen Dritter und das Bedürfnis, sich in diesen Bereichen zu einer Risikogemeinschaft zusammenzuschließen.⁸² Ein zentraler Gedanke im Gesundheitsbereich ist

⁷⁷ BVerfGE 28, 324 (348 ff.) = NJW 1970, 1675 (1676).

⁷⁸ BVerfGE 123, 257 = NJW 2009, 2267 (2275).

⁷⁹ *Schulze-Fielitz* in: Dreier GG, Band 1, Art. 2 Abs. 2, Rn. 96.

⁸⁰ BVerfGE 123, 257 = NJW 2009, 2267 (2275).

⁸¹ Zur historischen Entwicklung des Begriffs der Daseinsvorsorge ausführlich *Doerfert*, JA 2006, 316; Die Daseinsvorsorge als „infrastrukturexistentialistisches Konzept der Risikogemeinschaft“ beschreibend *Kersten/Rixen*, Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise, S. 68ff.

⁸² *Doerfert*, JA 2006, 316 (316); *Kersten/Rixen*, Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise, S. 69.

dabei die Infektionsbekämpfung durch Prävention über den Aufbau von Infrastrukturen.⁸³ Dabei ist es nach der Selbstverwaltungsgarantie in Art. 28 Abs. 2 GG in Deutschland insbesondere Aufgabe der Städte und Gemeinden, die Leistungserbringung im Gesundheitswesen über die Trägerschaft sozialer Einrichtungen wie Krankenhäuser und Altenheime zu sichern.⁸⁴

b. Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie

In der Corona-Pandemie bildet so die Erfüllung der staatlichen Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG sowie die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip den verfassungsrechtlichen Ausgangspunkt des staatlichen Handelns zur Bekämpfung der Infektionsausbreitung. Jede staatliche grundrechtsrelevante Maßnahme bedarf dabei jedoch auch in der pandemischen Notlage einer demokratischen Legitimation.⁸⁵ Der Gesetzgeber konkretisiert die Rahmenbedingungen der grundrechtsrelevanten Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionen auf Grundlage der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz nach Art. 72 Abs. 1 GG iVm Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG im Infektionsschutzgesetz (IfSG)⁸⁶ als besonderes Gefahrenabwehrrecht.

i. Epidemische Lage von nationaler Tragweite

Nach § 5 Abs. 1 S. 1 IfSG kann der Deutsche Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Tragweite feststellen, wenn nach § 5 Abs. 1 S. 6 IfSG

⁸³ Kersten/Rixen, Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise, S. 70.

⁸⁴ Mehde in: Dürig/Herzog/Scholz GG, Art. 28 Abs. 2, Rn. 93; Doerfert, JA 2006, 316 (317); Kersten/Rixen, Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise, S. 71.

⁸⁵ Bei der Frage, wie diese Legitimation auszusehen hat, tut sich ein in der Corona-Pandemie seit Beginn fortlaufender Streit zwischen Exekutive und Legislative auf, siehe als Plädoyer für die Legitimation der Corona-Maßnahmen durch den parlamentarischen Gesetzgeber Volkmann, NJW 2020, 3153; vgl. zum Föderalismus in der Pandemie und zur „Einheitssehnsucht“ Di Fabio, Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie, S. 59 ff; siehe zum demokratischen Rechtsstaat in Krisenzeiten Michl, JuS 2020, 507.

⁸⁶ In der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Bevölkerungsstatistikgesetzes, des Infektionsschutzgesetzes, personenstands- und dienstrechtlicher Regelungen sowie der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 190); im Rahmen der Corona-Pandemie wurde das IfSG mehrfach geändert, um auf das dynamische Geschehen zu reagieren.

eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland ("BRD") besteht, weil die WHO eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen hat und die Einschleppung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit in die BRD droht oder eine dynamische Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit über mehrere Bundesländer in der BRD droht oder stattfindet.

Die WHO stellte eine solche gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite am 30. Januar 2020 fest. Der Deutsche Bundestag hat daraufhin die epidemische Lage von nationaler Tragweite erstmals am 25. März 2020 festgestellt.⁸⁷ Nach § 5 Abs. 1 S. 7 IfSG besteht nach dieser Feststellung des Bundestags seitens der Bundesregierung eine Unterrichtungspflicht gegenüber dem Bundestag über die Entwicklung der epidemischen Lage. Die Feststellung der epidemischen Lage nationaler Tragweite ist die Voraussetzung für die weitreichenden Befugnisse des BMG iRd § 5 Abs. 2 IfSG.⁸⁸

Ermächtigt wird das BMG nach der Feststellung insbesondere zur Ergreifung von Krisenreaktionsmaßnahmen durch den Erlass von Rechtsverordnungen und Anordnungen, die eine Grundversorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen medizinischen Produkten sichern, sowie Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems.⁸⁹ Dazu gehört nach § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 lit. a IfSG unter anderem die Befugnis zum Erlass von Rechtsverordnungen über Ausnahmen von den medizinproduktrechtlichen Vorschriften und die Befugnis, persönliche Schutzausrüstung betreffende Vorschriften zum Arbeitsschutz zu machen.⁹⁰ Die erste Verordnung, die das BMG auf Grundlage des § 5 Abs. 2 Nr. 7 lit. b IfSG am 30. März 2020 im Rahmen der Corona-Pandemie erließ, betraf eine Abweichung von der Approbationsordnung für Ärzte bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.⁹¹ Ziel der Verordnung war es,

⁸⁷ Erstmals festgestellt am 25. März 2020 (vgl. Plenarprotokoll 19/154, S. 19169C); Feststellungen des Fortbestehens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite am 18. November 2020, 4. März 2021, 11. Juni 2021 und 25. August 2021; Mangels erneuter Feststellung gilt die epidemische Lage seit dem 25. November 2021 als aufgehoben.

⁸⁸ Vgl. *Dingemann/Gausig* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. April 2022, § 5 IfSG, Rn. 18.

⁸⁹ *Dingemann/Gausig* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. April 2022, § 5 IfSG, Rn. 21.

⁹⁰ Siehe zu den Entwicklungen der normativen Rahmenbedingungen der PMSA in der Pandemie Kapitel 2, 1. Abschnitt, B, I, Nr. 4.

⁹¹ BAnz AT 31. März 2020 V1.

Medizinstudierenden eine Mitwirkung in der Gesundheitsversorgung schon vor Abschluss ihres Studiums zu ermöglichen, um so Personalengpässen entgegenzuwirken.

Zu diesem Zeitpunkt zeigte sich zudem bereits der Mangel an medizinischen Masken, sodass der damalige Bundesgesundheitsminister auf eine vorrangige Verwendung dieser Masken im Gesundheitsbereich hinwies.⁹² Die Bevölkerung sollte sich im privaten Bereich mit selbstgenähten Stoffmasken behelfen.⁹³ Neben dem angespannten Markt im Bereich der Schutzmasken und Schutzkleidung zeigte sich unter anderem ein Mangel an Desinfektionsmitteln. Hierfür wurde Anfang April 2020 unter Mitwirkung des BMG die Plattform "Notversorgung Desinfektionsmittel" freigeschaltet, die eine effiziente Koordinierung der Versorgung zwischen den verschiedenen Akteuren des Gesundheitssektors ermöglichen sollte.⁹⁴

Im weiteren Verlauf erließ das BMG auf Grundlage des § 5 Abs. 2 IfSG unter anderem die Arzneimittelversorgungsverordnung⁹⁵, die Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung enthielt, sowie die COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung⁹⁶ zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Zahnärztinnen und Zahnärzte, der Heilmittelerbringer und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen sowie die Verordnung zur Pflegehilfsmittelversorgung und schließlich die Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung zur

⁹² BMG, Coronavirus-Pandemie: Was geschah wann? Chronik aller Entwicklungen im Kampf gegen COVID-19 und der dazugehörigen Maßnahmen des Bundesgesundheitsministeriums, 27. Januar 2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/chronik-coronavirus.html>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁹³ Zur Schutzwirkung und Funktion der wichtigsten PMSA-Bestandteile siehe Kapitel 2, 1. Abschnitt, B, II.

⁹⁴ BMG, Coronavirus-Pandemie: Was geschah wann? Chronik aller Entwicklungen im Kampf gegen COVID-19 und der dazugehörigen Maßnahmen des Bundesgesundheitsministeriums, 27. Januar 2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/chronik-coronavirus.html>, zul. aufgerufen am 15. April 2024.

⁹⁵ Vgl. BAnz AT 21. April 2020 V1.

⁹⁶ BAnz AT 4. Mai 2020 V1.

Erleichterung und Koordinierung der Beschaffungsvorgänge im Hinblick auf die PMSA.⁹⁷

Sobald die Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 S. 6 IfSG nicht mehr vorliegen, hebt der Bundestag die Feststellung wieder auf. Dabei steht ihm anders als bei der Feststellung nach § 5 Abs. 1 S. 1 IfSG⁹⁸ kein Ermessensspielraum zu; er ist bei Wegfall der Gefährdungslage zur Aufhebung verpflichtet.⁹⁹ Seit dem 25. November 2021 gilt so die epidemische Lage von nationaler Tragweite nunmehr bis auf Weiteres als aufgehoben.¹⁰⁰ Gem. § 5 Abs. 4 S. 1 IfSG treten mit Aufhebung der epidemischen Lage nationaler Tragweite grundsätzlich auch die durch das BMG nach § 5 Abs. 2 IfSG erlassenen Maßnahmen außer Kraft.

ii. Infektionsschutzmaßnahmen nach dem IfSG

Das IfSG enthält weiterhin diverse Ermächtigungsgrundlagen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in §§ 24-32 IfSG.

Die konkrete Maßnahmenverhängung erfolgte im Rahmen der Coronapandemie vorrangig durch die Landesregierungen auf dem Verordnungswege auf Grundlage der Generalklausel des § 32 S. 1 IfSG iVm § 28 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 IfSG. Im Rahmen der Bekämpfung der Coronapandemie haben einige Landesregierungen¹⁰¹ von der Möglichkeit der Subdelegation iRd § 32 S. 2 IfSG Gebrauch gemacht, sodass die entsprechend ermächtigte Stelle, in der Regel das für Gesundheit zuständige Landesministerium, ebenfalls auf Grundlage des § 32 S. 1 IfSG iVm § 28 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 IfSG Verordnungen erlassen kann.¹⁰² Durch die zuständige Behörde werden zudem Maßnahmen in Form von Allgemeinverfügungen

⁹⁷ BAnz, AT 9. April 2020 V 3; detailliert zu den Entwicklungen der normativen Rahmenbedingungen in der Pandemie im Hinblick auf die PMSA siehe Kapitel 2, 1. Abschnitt, B, I, Nr. 4.

⁹⁸ Vgl. *Hollo* in: Kießling IfSG, § 5, Rn. 7.

⁹⁹ *Dingemann/Gausing* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. April 2022, § 5 IfSG, Rn. 19.

¹⁰⁰ Zuletzt für 3 Monate festgestellt am 25. August 2021, mangels erneuter Feststellung gilt die epidemische Lage seit dem 25. November 2021 als aufgehoben.

¹⁰¹ Vgl. zu den Regelungen in den einzelnen Bundesländern *Johann/Gabriel* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. April 2022, § 32 IfSG, Rn. 9-24.

¹⁰² Ob mit der Subdelegation der Verlust der Rechtssetzungskompetenz des Delegates einhergeht, ist nicht abschließend geklärt und im Ergebnis wohl eine Frage des Einzelfalles, vgl. *Remmert* in: Dürig/Herzog/Scholz GG, 100. EL Januar 2023, Art. 80, Rn. 87.

und Verwaltungsakten auf Grundlage der §§ 28 ff. IfSG zum Infektionsschutz erlassen. Die jeweils zuständige Behörde ergibt sich aus den landesrechtlichen Vorschriften, die die Zuständigkeit zur Durchführung des IfSG regeln.¹⁰³

Nach der Generalklausel des § 28 Abs. 1 S. 1 IfSG trifft die zuständige Behörde die notwendigen Schutzmaßnahmen, wenn Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt werden oder es sich ergibt, dass ein Verstorbener krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider war, insbesondere die in den §§ 28a, 28b, 29 - 31 IfSG genannten, soweit und solange es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist. In Abgrenzung zu § 16 IfSG findet § 28 IfSG in erster Linie nach Ausbruch der Krankheit für den Erlass von repressiv ausgerichteten Schutzmaßnahmen Anwendung.¹⁰⁴

Daher müsste es nach § 28 Abs. 1 S. 1 IfSG zunächst bereits zu einem Krankheitsausbruch gekommen sein. Im Rahmen der Corona-Pandemie wurden Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige oder Ausscheider festgestellt.¹⁰⁵

Nach § 28 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 IfSG (bzw. im Falle der Rechtsverordnung iVm § 32 IfSG) trifft die zuständige Stelle jedoch nur die „notwendigen“ Schutzmaßnahmen, soweit und solange sie zur Verhinderung der Krankheitsverbreitung „erforderlich“ sind. Der zuständigen Stelle kommt beim Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen so kein Entschließungsermessen, wohl jedoch ein Auswahlermessen zu. Notwendig sind nur Maßnahmen, die zur Verhinderung der Verbreitung der Krankheit geboten sind.¹⁰⁶ Es geht dabei um die objektive Geeignetheit der Maßnahme zur Verhinderung der Verbreitung.¹⁰⁷ Dabei ist auf den aktuellen Stand der Wissenschaft zur Krankheitsverbreitung und -entwicklung zurückzugreifen. Die Notwendigkeit ist während der Dauer einer angeordneten Maßnahme

¹⁰³ Vgl. zu den einzelnen Bundesländern *Thiery* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. Juli 2022, § 54 IfSG, Rn. 1-3.

¹⁰⁴ *Johann/Gabriel* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. Juli 2022, § 28 IfSG, Rn. 1.

¹⁰⁵ Vgl. dazu *Johann/Gabriel* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. Juli 2022, § 28 IfSG, Rn.15-19.1.

¹⁰⁶ BVerwGE 142, 205, Rn. 24 = BeckRS 2012, 51345.

¹⁰⁷ *Johann/Gabriel* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. Juli 2022, § 28 IfSG, Rn. 24; Vgl. OVG Lüneburg Beschl. v. 29.5.2020 = BeckRS 2020, 10749 Rn. 28.

von der zuständigen Behörde fortlaufend zu überprüfen.¹⁰⁸ Weiterhin bringt das Merkmal der Erforderlichkeit das Gebot strikter Verhältnismäßigkeit zum Ausdruck, sowohl im Hinblick auf den Umfang („soweit“) als auch auf die Dauer („solange“) der Maßnahmen.¹⁰⁹ Die insoweit notwendige, fortlaufende Überprüfung im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit kann durch eine Befristung der Maßnahmen sichergestellt werden.¹¹⁰

Zu Beginn der Pandemie wurden so zahlreiche freiheitsbeschränkende Maßnahmen auf Grundlage des § 28 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 IfSG (bzw. im Falle der Rechtsverordnung iVm § 32 IfSG) erlassen. Im März 2020 kam es zu einem ersten sog. "Lockdown". Je nach Bundesland wurden Schulen und verschiedene Einrichtungen geschlossen oder deren Zugang beschränkt, es wurden Kontaktbeschränkungen und Ausgangssperren verhängt. Um einen Flickenteppich an Länder-Maßnahmen und eine damit einhergehende Rechtsunsicherheit zu vermeiden, einigten sich Bund und Länder zeitnah auf eine bundesweit einheitliche Beschränkung sozialer Kontakte.¹¹¹ Dabei wurden unter anderem ein Mindestabstand von 1,50 Meter und Kontaktbeschränkungen im öffentlichen Raum eingeführt. Gastronomie und insbesondere körpernahe Dienstleistungen wurden geschlossen.

Eine Lockerung der Maßnahmen erfolgte durch die Länder abhängig vom örtlichen Infektionsgeschehen ab Mai 2020. Es wurde sich jedoch bundesweit darauf geeinigt, dass in den Landkreisen und kreisfreien Städten mit hohen Infektionszahlen jeweils strengere Maßnahmen gelten konnten, um die Infektionsherde klein zu halten (sog. "Hotspot-Strategie"). Im Herbst/Winter 2020 wurden die Maßnahmen bundesweit wieder verschärft, die Grundrechtseingriffe auf Grundlage des § 28 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 IfSG nahmen wieder zu.

Doch die allgemein formulierte Ermächtigungsgrundlage stieß im Hinblick auf die hohe Grundrechtsintensität der Maßnahmen auf Kritik, insbesondere, da die durch das BVerfG entwickelte Wesentlichkeitstheorie die Aussage

¹⁰⁸ Vgl. BVerfG Beschl. v. 10. April 2020 = COVuR 2020, 96, Rn. 16; OVG Lüneburg Beschl. v. 29.5.2020 = BeckRS 2020, 10749 Rn. 28.

¹⁰⁹ *Johann/Gabriel* in: BeckOK InfSchR, Stand 1. April 2022, § 28 IfSG, Rn. 25.

¹¹⁰ Vgl. dazu BVerfG, Beschl. v. 28. April 2020 = COVuR 2020, 202, Rn. 13; BVerfG NJW 2022, 1672 = NVwZ 2022, 974 Rn. 19 ff.; BVerwG Urt. v. 22. November 2022 = NVwZ 2023, 1000 Rn. 83; OVG Münster, Beschluss v. 19. Mai 2020 = BeckRS 2020, 9803, Rn. 32.

¹¹¹ Beschluss von Bund und Ländern über Leitlinien zur Beschränkung sozialer Kontakte vom 22. März 2020.

trifft, dass alle wesentlichen Entscheidungen durch den Gesetzgeber zu treffen sind.¹¹² Die Theorie wurzelt im Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes, der die Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage für das hoheitliche Handeln der Verwaltung fordert (vgl. Art. 20 Abs. 3 GG). Eine Entscheidung ist wesentlich, wenn sie Bedeutung für die Verwirklichung von Grundrechten hat.¹¹³ Dabei gilt: je höher die Eingriffsintensität einer Maßnahme, desto eher muss das Parlament diese (zumindest leitend) regeln.¹¹⁴ Je grundrechtsintensiver die Maßnahme, desto vermehrt kommen daher im Hinblick auf die Wesentlichkeitstheorie Zweifel an einer Zuständigkeit der Exekutive auf.¹¹⁵ Beachtet werden muss zudem das aus dem Rechtsstaatsprinzip nach Art. 20 Abs. 3 GG resultierende Bestimmtheitsgebot, für Rechtsverordnungen speziell normiert in Art. 80 I GG.¹¹⁶

Auf der anderen Seite kann man überzeugend argumentieren, dass die Exekutive aufgrund ihrer Sachnähe schneller und effektiver auf das dynamische Infektionsgeschehen reagieren kann. Die Gewöhnung an zu detaillierte Gesetze könnte zudem in einer Ausnahmesituation die Eigenständigkeit der exekutiven Entscheidungsträger lähmen und gar zur Handlungsunfähigkeit führen.¹¹⁷ Man könnte demnach vorschlagen, dass sich die Rechtsanwendung stärker mit den Grenzen der gesetzlichen Regelbarkeit befassen sollte und etwaige Gesetzeslücken in Notstandslagen mit „eigener Kompetenz und einem Wertekompass“¹¹⁸ füllen sollte. Durch eine Befristung der exekutiven Maßnahmen wird außerdem deren Eingriffsintensität verringert und eine reflektierte sowie angemessene Vorgehensweise der Exekutive auf Grundlage der allgemeineren Ermächtigungsgrundlagen sichergestellt.

¹¹² Vgl. BVerfGE 33, 1 = NJW 1972, 811 = JuS 1972, 339; BVerfGE 33, 125 = NJW 1972, 1504 = JuS 1972, 666; BVerfGE 47, 46 = NJW 1978, 807 = JuS 1978, 849; BVerfGE 49, 89 = NJW 1978, 2591 = JuS 1979, 362; BVerfGE 58, 257 = NJW 1982, 921 = NVwZ 1982, 242 = JuS 1983, 315; BVerfGE 76, 171 = NJW 1988, 191 = NSTz 1988, 74 = JuS 1989, 55 und viele weitere.

¹¹³ BVerfGE 47, 46, 79; 57, 295, 320 f.; 98, 218, 251.

¹¹⁴ BVerfGE 47, 46, 83; BVerfGE 116, 69 (80 f.) = NJW 2006, 2093.

¹¹⁵ Dazu *Volkman*, NJW 2020, 3153.

¹¹⁶ Vgl. ausführlich zu den in Art. 80 GG konkretisierten Verfassungsprinzipien *Remmert* in: *Dürig/Herzog/Scholz GG*, 100. EL Januar 2023, Art. 80, Rn. 6 ff.

¹¹⁷ Das befürchtet jedenfalls *Di Fabio*, *Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie*, S. 48.

¹¹⁸ *Di Fabio*, *Corona-Bilanz – Lehrstunde der Demokratie*, S. 48.