

Fachliche Begründung: Einreise VO 10.06.2021

Autor*in/Fachreferent*in: S2 - Krisenstab Covid-19, BMSGPK

Version / Datum: Version 1.2 / 10.06.2021

Das Ziel der Einreiseverordnung und der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Verringerung des Risikos von Viruseinträgen, besonders aus Ländern (a) in denen eine Dynamisierung des Fallgeschehens eingetreten ist und hohen Fallzahlen berichtet (oder vermutet) werden, oder (b) in denen sich besorgniserregende Virusvarianten verbreitet haben. Im Speziellen soll die Einreise nach Österreich nur unter gewissen Bedingungen möglich sein, wobei sich diese Bedingungen auf das Risiko eines Viruseintrages beziehen.

Kurz zusammengefasst, ist die Einreise aus Ländern mit niedrigem Infektionsrisiko (Anlage A) mit weniger Maßnahmen möglich. Strengere Einreisebedingungen sind durch höhere Wahrscheinlichkeiten eines Viruseintrages (Anlage B1 sowie sonstigen Staaten und Gebieten) beziehungsweise höherer Gefährlichkeit eines Viruseintrages (Anlage B2: Virusvariantengebiete) rechtfertigen.

In UK, der Republik Südafrika, Brasilien sind in den letzten Wochen SARS-CoV-2 Varianten mit mehreren Mutationen im Spikeprotein bekannt geworden, welche sich geographisch eingegrenzt relativ schnell als dominante Variante etabliert haben. Zusätzlich wurde in Indien eine neue Virusvariante mit Mutationen im Spike Protein identifiziert, bei der eine zumindest Beteiligung an dem deutlichen Anstieg der Fallzahlen nicht ausgeschlossen werden kann.

1. Anlage A: EU/EWR (sofern nicht auf anderen Anlagen gelistet) und sonstige Niedriginzidenzländer

Für eine Einreise aus diesen Staaten und Gebieten ist nun entweder ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis, ein Impfzertifikat oder ein Genesungszertifikat gemäß § 2 mitzuführen und bei einer Kontrolle vorzuweisen. Kann keines dieser Dokumente vorgewiesen werden, ist unverzüglich, jedenfalls binnen 24 Stunden nach der Einreise, ein molekularbiologischer Test auf SARS-CoV-2 oder Antigen-Test auf SARS-CoV-2 durchführen zu lassen. Eine Quarantäne ist indes nicht mehr vorgesehen.

Ein pandemisches Infektionsgeschehen wird eingedämmt, wenn **Transmissionsketten unterbrochen** werden. Insofern sollte bei der Einreise aus Drittstaaten das Risiko von Viruseinträgen möglichst geringgehalten werden. Einreisende aus Staaten von Anlage A können von Quarantänemaßnahmen ausgenommen werden, da nicht davon ausgegangen werden muss, dass sie im Herkunftsland einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren. Nichtsdestotrotz muss sichergestellt werden, dass Einreisende nicht von einer SARS-CoV-2 Infektion betroffen sind, dem wird mittels der im Folgenden beschriebenen Maßnahmen Rechnung getragen.

1.1 Registrierung:

Derzeit sind Einreisende, vor der Einreise nach Österreich dazu verpflichtet, sich zu registrieren und die nachfolgend angeführten Daten anzugeben: Vor und Nachname, Geburtsdatum, Wohn und Aufenthaltsadresse, Datum der Einreise, Abreisestaat oder-gebiet, Aufenthalt während der letzten 10 Tage vor der Einreise, Kontaktdaten sowie die Vorlegung eines ärztlichen Zeugnisses oder eines anderen gleichgestellten Nachweises einer geringen epidemiologischen Gefahr (Impfzertifikat, Genesungszertifikat, neg. Testergebnis). Die Registrierung darf frühestens 72 Stunden vor der Einreise erfolgen. Derzeit müssen alle Einreisenden, auch jene die aus einem Staat einreisen der auf Anlage A gelistet ist, die Registrierung zur Einreise nach den derzeit geltenden Bestimmungen durchführen. Diese Registrierung dient insbesondere zur potenziellen Kontaktnachverfolgung sowie zur Kontrolle der Einhaltung potenzieller Quarantänemaßnahmen.

Für die Aufnahme von EU/EWS-Staaten bzw. Drittstaaten auf die Anlage A der Einreiseverordnung wird regelmäßig die epidemiologische Situation in einem Staat betrachtet. Dabei werden verschiedene Indikatoren herangezogen, um die epidemiologische Lage zu erfassen und zu beurteilen. Diese Indikatoren umfassen die 14-Tagesinzidenz pro 100 000 EW, den 14-Tagestrend, die Anzahl der Testungen pro 100 000 EW sowie die Positivitätsrate der Testungen und auch andere qualitative Kriterien um das Infektionsrisiko zu beurteilen. Dabei orientieren sich die Kriterien zur Risikobeurteilung des Infektionsrisikos eines Staates an der EU Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung für EU/EWS-Staaten sowie der EU-Ratsempfehlung 2020/912 incl. Neufassung.

Alle in Anlage A der Einreiseverordnung geführten Staaten/Gebiete weisen derzeit eine 7-Tagesinzidenz von unter 100 pro 100 000 EW (ECDC Stand 08.06.2021), eine 14-Tagesinzidenz von unter 300 pro 100 000 EW (ECDC Stand 08.06.2021) sowie einen stabilen bzw. fallenden Trend der Neuinfektionen auf. Hinsichtlich der epidemiologischen Situation in den genannten EU/EWS/Dritt-Staaten, der Verfügbarkeit valider Daten zum Infektionsgeschehen und unter der Berücksichtigung, dass Einreisende aus Staaten von Anlage A entweder ein ärztliches Zeugnis, ein negatives Testergebnis, ein Impfzertifikat oder ein Genesungszertifikat gemäß §2 der Einreiseverordnung mitführen und bei einer Kontrolle vorlegen müssen, geht ein geringeres epidemiologisches Risiko von diesen einreisenden Personen aus. Wie bereits ausgeführt, dient die Registrierung insbesondere der Kontaktnachverfolgung sowie der Kontrolle der Einhaltung von Quarantänemaßnahmen aufgrund der Einreise. Da Einreisende aus Staaten die auf Anlage A gelistet sind, aus den bereits dargelegten Gründen von potenziellen Quarantänemaßnahmen bei der Einreise ausgenommen sind, ein geringes epidemiologisches Risiko darstellen und resultierend daraus mit großer Wahrscheinlichkeit weniger relevant für die Kontaktpersonennachverfolgung sind, **kann aus fachlicher Perspektive die Streichung der Registrierungspflicht für Einreisende aus Anlage A Staaten gerechtfertigt werden.**

1.1.1. Ärztliches Zeugnis oder Testergebnis

Der Trend geht in einzelnen europäischen Ländern dazu über, dass die Testdurchführung keine ausschließliche ärztliche Tätigkeit mehr ist. Z.B. wurde in Deutschland der Arztvorbehalt aufgehoben, welcher vorsieht, dass die Durchführung von diagnostischen Tests als Teil der heilkundlichen Tätigkeit ausschließlich Ärzten/Ärztinnen vorbehalten ist. In Österreich aber auch in vielen EU/EWR Staaten wurden niederschwellige Testangebote etabliert. Bei inländischen Testnachweisen kann durch die Gesundheitsbehörden und Verwaltung das Einhalten von Qualitätsstandards gewährleistet werden kann. Dies ist aber mittlerweile auch für viele andere Staaten gegeben. Somit kann sowohl ein ärztliches Zeugnis (siehe auch Anlage C zu Einreise VO) als auch ein negatives Testergebnis zur Einreise nach Österreich ermächtigen

1.2. Impfzertifikat

Basierend auf Bewertungen der (begrenzt verfügbaren) Evidenz ist anzunehmen, dass **von vollimmunisierten Personen eine geringere epidemiologische Gefahr ausgeht**, als von nicht immunisierten Personen. Aktuelle Daten aus Großbritannien deuten darauf hin, dass bei geimpften Personen, die mit SARS-CoV-2 infiziert wurden, die Übertragungsrate im Haushalt geringer ist, als bei ungeimpften Indexpersonen. Dabei zeigte sich in der Studie von über 550.000 Haushalten¹ bereits bei teilimmunisierten Indexfällen **eine Reduktion von der Sekundärinfektionsrate** im Haushalt im Vergleich zu ungeimpften Personen. Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung in Haushalten, in denen die Indexfälle 21 Tage oder länger vor dem positiven Test geimpft wurden, reduzierte sich dabei um 40-50% im Vergleich zu ungeimpften Indexfällen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine vollimmunisierte Person SARS-CoV-2 an eine ungeimpfte Person überträgt, wird auch in der aktuellen Risikobewertung des ECDC als sehr gering bis gering eingestuft. Im Falle einer Übertragung von SARS-CoV-2 von einer vollimmunisierten auf eine ungeimpfte Person, sind die Auswirkungen der Entwicklung eines schweren Krankheitsverlaufes je nach Alter und gesundheitlichem Zustand/Risikofaktoren der ungeimpften Kontaktperson als gering bis hoch einzustufen.

Zur Bewertung der Effektivität und Sicherheit von Impfstoffen wird auf die Beurteilung und die Empfehlungen von nationalen und internationalen Behörden und Institutionen aufgebaut. Ärztliche Zeugnisse über den Nachweis einer Impfung haben nur Gültigkeit, wenn bestimmte, in der Verordnung festgelegte Impfstoffe verabreicht wurden. Diese Impfstoffe sind in Anlage I gelistet. Basis für die Anlage I ist grundsätzlich die die europäische Zulassungsbehörde EMA sowie derzeitige WHO-EUL-Liste. So sind alle zentral durch die EMA zugelassenen Impfstoffe sowie der Impfstoff Sinopharm / BIBP der seit dem 7. Mai 2021 ebenfalls auf der WHO-EUL-Liste gelistet ist, auf Anlage I geführt und als Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr gültig. Außerdem wird mit dem 10.6.2021 der Impfstoff Sinovac in die Anlage I der Einreiseverordnung aufgenommen. Seit dem 01. Juni 2021 wird Sinovac auf der WHO-EUL-Liste geführt und das Bewertungsverfahren zum Impfstoff wurde ebenfalls bereits finalisiert, insofern ist aus fachlicher Sicht dieselbe Einschätzung wie für den Impfstoff Sinopharm / BIBP anzuwenden.

1.3. Genesungszertifikat

In zahlreichen Studien konnte gezeigt werden, dass ein sehr großer Anteil (>90%) der Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert waren, infolgedessen auch einen Schutz gegen das Virus entwickeln. Trotz der unten beschriebenen Einschränkungen und in Zusammenhang mit der Annahme, dass bei Einreisenden aus Staaten von Anlage A nicht davon ausgegangen werden muss, dass sie im Herkunftsland einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren kann ein Genesener mit entsprechendem Zertifikat also als geringe epidemiologische Gefahr gesehen werden

Durch die europäische Seuchenschutzbehörde (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wurde Ende März ein Bericht erstellt und publizierte Evidenz zu diesem Thema zusammengefasst.² Darin wird beschrieben, dass das **Risiko einer Reinfektion generell niedrig** ist, da eine Immunität (80 – 100%iger immunologischer Schutz) für 5 -7 Monate bei genesenen Personen in Studien nachgewiesen werden konnte. Es wurden jedoch bisher noch keine Studien durchgeführt, deren Studiendesign explizit darauf ausgelegt ist, die Auswirkungen früherer Infektion auf das

¹ Impact of vaccination on household transmission of SARS-CoV—in England; Harriy et al (PHE) -

<https://khub.net/documents/135939561/390853656/Impact+of+vaccination+on+household+transmission+of+SARS-COV-2+in+England.pdf/35bf4bb1-6ade-d3eb-a39e-9c9b25a8122a?t=1619601878136>

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Risk-of-transmission-and-reinfection-of-SARS-CoV-2-following-vaccination.pdf>

Übertragungsrisiko zu bewerten. Evidenz zu Transmissionen ist vielfach in Form von Fallschilderungen verfügbar. Aus Sicht der ECDC bietet eine Infektion mit SARS-CoV-2 **nicht für alle Personen eine sterile Immunität**, und einige Personen, die erneut infiziert sind, können die SARS-CoV-2-Infektion weiterhin auf anfällige Kontakte übertragen. Ein Großteil der Studien/Untersuchungen zu Reinfizierten wurden vor dem Auftreten von SARS-CoV-2-Varianten (VOCs) durchgeführt, und daher ist aktuell die verfügbare Evidenz begrenzt.