

07.10.85

A - G - R

— 1 —

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Verordnung)

Punkt der 555. Sitzung des Bundesrates am 18. Oktober 1985

A.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und

Gesundheit

(G)

und der Rechtsausschuß

(R)

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

G

1. § 1 Nr. 1

In § 1 sind in Nummer 1 nach den Worten "§ 10 Abs. 2"
die Worte "sowie meldepflichtiger Tierkrankheiten"
auf Grund des § 78 a Abs. 2" einzufügen.

Begründung:

Die Erreger einer großen Zahl von Krankheiten sind sowohl auf Menschen als auch auf Tiere übertragbar. Auf human- oder auf veterinärmedizinischem Gebiet tätige Laboratorien benötigen eine Erlaubnis zum Arbeiten mit derartigen Erregern nach Maßgabe sowohl der §§ 19 und 20 des Bundes-Seuchengesetzes als auch der §§ 1 und 3 der Tierseuchenerreger-Verordnung. Für eine sachlich vergleichbare Regelung gemäß den beiden Rechtsvorschriften bedarf es der Einbeziehung der meldepflichtigen Tierkrankheiten.

301/1/85

- 2 -

G 2. §§ 2, 4 und 10

Der Text des § 2 wird Absatz 1, und es ist folgender Absatz 2 anzufügen:

"(2) Eine nach den bisherigen Vorschriften erteilte Erlaubnis für eine Tätigkeit nach Absatz 1 gilt als Erlaubnis im Sinne dieser Verordnung. Wer Inhaber einer Erlaubnis nach Satz 1 ist, hat dies der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung anzuzeigen."

Als Folge ist

in § 4 Abs. 2 Nr. 2 das Zitat "§ 2 Nr. 1" durch das Zitat "§ 2 Abs. 1 Nr. 1" zu ersetzen und sind in § 10 Nr. 2 nach dem Wort "entgegen" die Worte "§ 2 Abs. 2 Satz 2," einzufügen.

Begründung:

Der bisherige § 2 gilt sowohl für schon ausgeübte als auch für neu aufzunehmende Tätigkeiten. Deshalb ist entsprechend § 75 BSeuchG klarzustellen, daß schon früher erteilte Erlaubnisse als Erlaubnisse nach § 2 fortgelten. Satz 2 sieht eine Anzeigepflicht für bisherige Erlaubnisse vor. Da diese Verordnung verschiedenes, z.T. bis auf 1917 zurückgehendes Recht vereinheitlicht, ist es erforderlich und gerechtfertigt, daß die zuständige Behörde mit Inkrafttreten der neuen Verordnung einen Gesamtüberblick über den Bestand bisheriger Erlaubnisse erhält.

G

3. § 3 Abs. 1

In § 3 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer Sterilitätsprüfungen und Bestimmungen der Koloniezahl

1. im Zusammenhang mit der Herstellung und bei der Prüfung von Arzneimitteln,
2. bei der Herstellung und der Prüfung von Lebensmitteln einschließlich Trinkwasser, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen sowie
3. bei der Untersuchung von Wasser, das zum Schwimmen oder Baden genutzt wird,

vornimmt."

Begründung:

Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln können nicht nur bei der Herstellung, sondern auch später erforderlich sein (z.B. bei Prüfungen nach § 7 der Apothekenbetriebsordnung). Eine nennenswerte Gefahr der Verbreitung von Tierseuchenerregern ist mit diesen Prüfungen nicht verbunden, so daß sie von der Erlaubnispflicht ausgenommen werden können. Dasselbe gilt für die Untersuchung von Badewasser, und zwar unabhängig davon, ob es sich um Wasser aus Schwimm- oder Badebecken (§ 11 Abs. 1 BSeuchG) oder um solches aus Naturbädern oder von der Meeresküste handelt. - Ferner ist in Nummer 2 das Wort "Überwachung" zu ersetzen, weil es für die Gefahr der Verbreitung von Tierseuchenerregern nicht entscheidend darauf ankommt, ob eine Koloniezahlbestimmung im Rahmen der (amtlichen) Lebensmittelüberwachung oder aber bei einer vom Händler selbst vorgenommenen oder veranlaßten Überprüfung vorgenommen wird. - § 20 Abs. 1 Satz 2 BSeuchG wäre bei nächster Gelegenheit entsprechend zu ergänzen.

G 4. § 3 Abs. 2 Nr. 1

In § 3 Abs. 2 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. Tierärzte und Ärzte für diagnostische Untersuchungen oder therapeutische Maßnahmen im Rahmen ihrer Praxis,".

Begründung:

Bei wörtlicher Auslegung der Fassung der Vorlage würden Laborärzte nicht unter diese Regelung fallen, weil sie Untersuchungen in der Regel nicht "für" ihre eigene Praxis, sondern "in" ihrer Praxis "für" die Praxis anderer Ärzte usw. durchführen. Nach der Gesetzesbegründung zu der entsprechenden Regelung in § 20 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BSeuchG (Bundesrats-Drucksache 402/78 zu Nr. 22) sollen jedoch auch Laborärzte unter diese Vergünstigung fallen. Dies sollte der Klarheit halber schon jetzt im Wortlaut der Verordnung und bei nächster Gelegenheit auch im Wortlaut des § 20 BSeuchG zum Ausdruck gebracht werden.
- Die Zahnärzte sind in dieser Aufzählung zu streichen, weil sie normalerweise nicht mit Tierseuchenerregern umgehen und deshalb nicht über die nötigen Kenntnisse verfügen.

G 5. § 3 Abs. 2 Nr. 2

In § 3 Abs. 2 ist in Nummer 2 das Wort ", Polikliniken" zu streichen.

Begründung:

Polikliniken sind in der Regel Abteilungen von Krankenhäusern und brauchen deshalb neben Krankenhäusern nicht besonders erwähnt zu werden.

G

6. § 3 nach Absatz 3

In § 3 ist nach Absatz 3 folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer Tierseuchenerreger oder Material, das Tierseuchenerreger enthält, zur Untersuchung an eine Person oder Einrichtung abgibt, die eine Erlaubnis nach § 2 hat oder nach Absatz 1 oder 2 einer solchen Erlaubnis nicht bedarf."

Begründung:

Die Ergänzung ist erforderlich, weil sonst z.B. die Versendung von Untersuchungsmaterial, von dem angenommen wird, daß es Erreger der in § 1 Nr. 1 und 2 bezeichneten Arten enthält, an einen Erlaubnisinhaber ebenfalls erlaubnispflichtig wäre.

G

7. § 4 Abs. 2 Nr. 1

In § 4 Abs. 2 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluß eines Hochschulstudiums der Biologie, der Lebensmittelchemie und".

Begründung:

In der zahnärztlichen Ausbildung werden normalerweise nicht die für den Umgang mit Tierseuchenerregern erforderlichen Kenntnisse vermittelt. Dasselbe gilt für naturwissenschaftliche Studiengänge mit Ausnahme des Studiums der Biologie und der Lebensmittelchemie.

G 8. § 4 Abs. 3 Satz 2, § 5

In § 4 Abs. 3 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Bei juristischen Personen und Handelsgesellschaften darf der Versagungsgrund nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b bei den nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berufenen Personen nicht vorliegen."

Als Folge sind

in § 5 nach den Worten "einer juristischen Person"
die Worte "oder einer Handelsgesellschaft" einzufügen.

Begründung:

Laboratorien werden häufig in der Form einer Kommanditgesellschaft (insbesondere in der Form einer GmbH & Co KG) betrieben. Die Erteilung einer Erlaubnis bereitet in diesen Fällen gegenwärtig Schwierigkeiten, weil eine solche Handelsgesellschaft im Rechtssinne keine juristische Person ist, so daß allen Gesellschaftern (auch den nichtvertretungsberechtigten) eine Erlaubnis erteilt werden müßte. Im Hinblick darauf, daß Handelsgesellschaften unter ihrer Firma selbständig am Rechtsverkehr teilnehmen können (§§ 124, 161 HGB), ist es sachgerecht, sie auch hinsichtlich der Erlaubniserteilung den juristischen Personen gleichzustellen. Die die Überwachung regelnde Vorschrift des § 73 Abs. 2 TierSG trägt dieser Situation bereits Rechnung, indem sie neben natürlichen und juristischen Personen ausdrücklich auch "nicht rechtsfähige Personenvereinigungen" nennt.

G 9. § 6

§ 6 ist wie folgt zu fassen:

" § 6

Anzeigepflichtige Tätigkeiten

(1) Wer eine Tätigkeit nach § 3 Abs. 1 oder 2 aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde unter Angabe der Art und des Umfangs der Tätigkeit spätestens zwei Wochen vor deren Aufnahme anzuzeigen. Ändert sich Art oder Umfang der Tätigkeit, so ist dies der zuständigen Behörde innerhalb von zwei Wochen anzuzeigen.

(2) Wer bei Inkrafttreten dieser Verordnung eine Tätigkeit nach § 3 Abs. 1 oder 2 ausübt, hat dies der zuständigen Behörde unter Angabe der Art und des Umfangs der Tätigkeit innerhalb von sechs Monaten anzuzeigen. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend."

Begründung :

Es erscheint aus rechtlichen und fachlichen Gründen nicht vertretbar, Personen, die die Tätigkeit bei Inkrafttreten schon ausüben, der vorgesehenen kurzen Anzeigefrist von zwei Wochen zu unterwerfen. Deshalb muß zwischen der Anzeige einer neu aufgenommenen und der einer bereits ausgeübten Tätigkeit unterschieden werden. Daher wird in Absatz 1 das Wort "ausüben" entsprechend § 20 Abs. 2 BSeuchG durch das Wort "aufnehmen" ersetzt und in dem neuen Absatz 2 für die Fälle schon ausgeübter Tätigkeiten eine Frist von sechs Monaten vorgesehen.

G 10. § 7 Abs. 1 Nr. 1

In § 7 Abs. 1 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. eine Person, die die Tätigkeiten ausführt oder zu leiten hat, sich als unzuverlässig oder ungeeignet in bezug auf das Arbeiten mit Tierseuchenerregern erwiesen hat,".

Begründung:

In größeren Einrichtungen (z.B. Krankenhäusern) kommt es weniger auf die Zuverlässigkeit desjenigen, der tatsächlich mit Tierseuchenerregern umgeht, sondern vor allem auf die Zuverlässigkeit des jeweiligen Leiters an; nur auf dieser Ebene kann darauf hingewirkt werden, daß etwaige Mängel in der Organisation und im Arbeitsablauf abgestellt werden. - Ferner muß es im Einzelfall auch möglich sein, solchen Mitarbeitern den Umgang mit Tierseuchenerregern zu untersagen, bei denen zwar nicht die Zuverlässigkeit zweifelhaft ist, die aber (z.B. aufgrund ungenügender Ausbildung) für den Umgang mit Tierseuchenerregern nicht geeignet erscheinen. - Zu Abs. 3 BSeuchG wäre bei nächster Gelegenheit entsprechend zu ergänzen.

G 11. § 8

In § 8 sind nach dem Wort "Tierseuchenerreger" die Worte "sowie Material, das Tierseuchenerreger enthält," einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, zugleich Angleichung an § 26 BSeuchG.

R 12. § 9

In § 9 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Aufzuzeichnen sind die Art der Tierseuchenerreger, der Tag und die Art der Arbeiten (§ 2 Nr. 1*; § 3 Abs. 1 und 2) sowie die Person oder Einrichtung, an die die Erreger abgegeben oder von der sie erworben werden, deren Anschrift und der Tag des Erwerbs und der Abgabe."

Begründung:

Wegen der vorgesehenen Bußgeldbewehrung (§ 10 Nr. 5) bedarf es einer Regelung des Inhalts der Aufzeichnungspflichten, die dem Bestimmtheitsgebot (Artikel 103 Abs. 2 GG) genügt.

R 13. § 10 Nr. 2

In § 10 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2*. entgegen § 5 oder § 6 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,".

Begründung:

Anpassung an den üblichen Wortlaut von Bußgeldvorschriften.

*Bei Annahme von Ziff. 2 ist die Formulierung entsprechend anzupassen.

R 14. § 10 Nr. 5

In § 10 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. einer Vorschrift des § 9 über die Führung oder Aufbewahrung von Büchern zuwiderhandelt."

Begründung:

Die Verpflichtung, der zuständigen Behörde auf Verlangen die Bücher vorzulegen, kann im Wege des Verwaltungszwangs durchgesetzt werden. Einer Bußgeldbedrohung bedarf es insoweit nicht.

B.

15. Der **federführende Agrarausschuß** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C.

Der **Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit** empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschliebung:

- G 16. Die Bundesregierung wird gebeten, durch Vorlage einer Änderung der rechtlichen Regelungen oder auf sonstige Weise darauf hinzuwirken, daß eine doppelte Antragstellung vermieden und damit für den Rechtsunterworfenen und die Verwaltung das Verfahren vereinfacht wird und daß ferner die jetzt unterschiedlichen Sanktionen aneinander angeglichen werden.