

03.11.87

G - In - R**Verordnung**

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung über die Berichtspflicht für positive
HIV-Bestätigungstests (Laborberichtsverordnung)**A. Zielsetzung**

Gewinnen von Erkenntnissen über die Epidemiologie (aktuelle Durchseuchung und Ausbreitungstendenzen) des AIDS auslösenden humanen Immundefekt-Virus (HIV).

B. Lösung

Begründung einer Berichtspflicht gegenüber dem Bundesgesundheitsamt für alle Laboratorien und Untersuchungsstellen, die HIV-Bestätigungstests durchführen, hinsichtlich positiver Ergebnisse.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die betroffenen Labors sollen die Berichte unentgeltlich abgeben. Lediglich die Kosten für die Übersendung trägt das Bundesgesundheitsamt. Durch die entstehenden Übersendungskosten, die Ausgaben für Sammlung, Aufbereitung und Auswertung der Berichte durch das Bundesgesundheitsamt wird der Bundeshaushalt belastet. Sofern Einrichtungen von Ländern oder Gemeinden von der Berichtspflicht betroffen sind, entstehen den Trägern dieser Einrichtungen gewisse Verwaltungskosten.

03.11.87

G - In - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung über die Berichtspflicht für positive
HIV-Bestätigungstests (Laborberichtsverordnung)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 3. November 1987

121 (312) - 232 03 - Ai 1/87

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Berichtspflicht
für positive HIV-Bestätigungstests
(Laborberichtsverordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Verordnung
über die Berichtspflicht für positive HIV-Bestätigungstests
(Laborberichtsverordnung)

Auf Grund des § 7 Abs. 1 des Bundes-Seuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2262) wird verordnet:

§ 1

Zweck

Diese Rechtsverordnung dient der Erfassung von Infektionen mit Erregern der Erworbenen Immunschwächekrankheit AIDS (HIV) zur Beurteilung der epidemischen Lage.

§ 2

Pflichten

Wer als behandelnder oder sonst hinzugezogener Arzt Bestätigungstests zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV, wie Western-blot, Immunfluoreszenz oder gleichwertige Untersuchungsverfahren, durchführt oder durch Untersuchungsverfahren den gesicherten Nachweis von HIV, von HIV-Antigenen oder von HIV-Nukleinsäure in vom Menschen gewonnenen Untersuchungsmaterial erbringt, hat die positiven Ergebnisse nach Maßgabe des § 3 dem zentralen AIDS-Infektionsregister beim Bundesgesundheitsamt in Form eines anonymen Berichts zu melden. Die gleiche Verpflichtung trifft die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern oder sonstigen öffentlichen oder privaten Untersuchungsstellen, in denen solche Untersuchungen durchgeführt werden.

§ 3

Umfang und Zeitpunkt der Berichtspflicht

(1) Die Berichte über positive Ergebnisse sind ohne Angabe des Namens der Person, ohne Namensbestandteile oder eines alphanumerischen Schlüssels zur Kennzeichnung der Person, von der das Untersuchungsmaterial stammt (untersuchte Person), auf einem vom Bundesgesundheitsamt herausgegebenen Formular zu erstatten. Der Bericht muß enthalten

1. Name und Anschrift des Berichtenden,
 2. Monat und Jahr des Eingangs des Untersuchungsmaterials,
 3. Art des Untersuchungsverfahrens gemäß § 2,
- ferner, soweit dem zum Bericht Verpflichteten bekannt,
4. Alter der untersuchten Person in Jahren, bei Kindern unter einem Jahr in Monaten,
 5. Geschlecht der untersuchten Person,
 6. die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl des Wohnsitzes der untersuchten Person,
 7. Angaben über den Anlaß der Untersuchung, über die mögliche Übertragungsweise und über das vorliegende Krankheitsbild und
 8. Angabe, ob die untersuchte Person schon als HIV-positiv bekannt war.

Weitere Angaben darf der Bericht nicht enthalten. Die Angaben nach Satz 2 Nr. 1 dürfen nicht in das AIDS-Infektionsregister aufgenommen werden; sie sind zu löschen, sobald der Bericht durch das Bundesgesundheitsamt ausgewertet ist.

(2) Die Berichte sind für jeden Kalendermonat zusammengefaßt bis zum Ende des folgenden Monats zu erstatten; es ist für den Monat zu berichten, in dem das Untersuchungsmaterial bei der Untersuchungsstelle eingegangen ist.

- 3 -

§ 4

Ordnungswidrigkeiten

Wer vorsätzlich oder fahrlässig einer Pflicht nach den §§ 2, 3 Abs. 1 Satz 1, 2 oder 3 oder Abs. 2 zuwiderhandelt, handelt nach § 69 Abs. 1 Nr. 1 des Bundes-Seuchengesetzes ordnungswidrig.

§ 5

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 84 des Bundes-Seuchengesetzes auch im Land Berlin.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Bonn, den

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Seit 1982 werden in der Bundesrepublik Deutschland durch das Bundesgesundheitsamt die klinisch-manifesten AIDS-Erkrankungen auf freiwilliger Basis erfaßt.

Aus diesen Zahlen lassen sich keine Aussagen über die Zahl der HIV-Infizierten, die noch nicht erkrankt sind, und damit über die aktuelle Durchseuchung und die Ausbreitung des Erregers machen. Deshalb ist es erforderlich, die durch Bestätigungsteste nachgewiesenen HIV-Infektionen in regelmäßigen Zeitabständen zu erfassen. Die Gesundheitsministerkonferenz hat diese Bemühungen auf ihrer Konferenz vom 27.4.87 ausdrücklich unterstützt.

Um die epidemische Lage zutreffend beurteilen zu können, ist es daher angebracht, von der Ermächtigung des § 7 Abs. 1 BSeuchG Gebrauch zu machen und durch eine Rechtsverordnung vorzuschreiben, daß positive Ergebnisse von HIV-Bestätigungstests dem Bundesgesundheitsamt in Form eines anonymen Berichts zu melden sind. Hierbei handelt es sich inhaltlich um eine Ausdehnung der Meldepflicht des § 3 BSeuchG, die gleichzeitig gemäß § 7 Abs. 1 zulässigerweise eingeschränkt wird. Dies entspricht dem Zweck, die epidemische Lage im Hinblick auf die Verbreitung von Infektionen mit HIV, den Erreger von AIDS, besser beurteilen zu können. Von der Sache her können nicht alle in § 4 BSeuchG genannten Personen die Berichte erstatten. Daher sollen nach der Verordnung nur die Personen zum Bericht verpflichtet sein, die die HIV-Bestätigungstests durchführen oder für die Durchführung verantwortlich sind.

Die direkte Berichterstattung an das Bundesgesundheitsamt ermöglicht die schnellstmögliche Erfassung der HIV-Infektionen und ist somit für die Beurteilung der epidemischen Lage erforderlich und zweckmäßig.

Diese Verordnung tritt an die Stelle der inhaltlich übereinstimmenden Laborberichtsverordnung vom 9. September 1987, die der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit nach § 7 Abs. 1 und 2 BSeuchG ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen hat und deren Geltungsdauer auf 3 Monate vom 1.10.-31.12.1987 begrenzt ist.

Zu § 1

Der Verordnungsgeber beabsichtigt die Erfassung der HIV-Infektionen, um eine Beurteilung der epidemischen Lage zu ermöglichen. Er will eine Übersicht über die Verbreitung der Infektionen erlangen und die Raten der Neuinfektionen abschätzen können. Dies ist z.B. wichtig für die vorsorgliche Bereitstellung von Behandlungseinrichtungen oder die Beurteilung der Wirksamkeit von Aufklärungsmaßnahmen.

Zu § 2

Die in § 2 aufgeführte Liste von Bestätigungs- bzw. Nachweistests umfaßt die Verfahren, die eine Erkennung einer HIV-Infektion erlauben. Die in § 2 beschriebenen Testergebnisse sind medizinische Befunde, die zu erstellen eine originäre ärztliche Aufgabe ist. Deshalb sind zur Berichterstattung ausschließlich die in § 2 genannten Personen, die solche Tests durchführen, und die Leiter von Einrichtungen, in denen die Tests durchgeführt werden, verpflichtet. Unmittelbarer Empfänger der Berichte ist das Bundesgesundheitsamt. Dort wird das zentrale AIDS-Infektions-Register geführt. Die Einzelheiten über die Auswertung der Berichte und die Verarbeitung der Daten sollen in einem Organisationserlaß des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit geregelt werden.

Zu § 3

Nach Absatz 1 sind die Berichte in anonymer Form zu erstatten. Dies ist zweckmäßig, erforderlich, aber auch ausreichend, um eine Beurteilung der epidemischen Lage zu ermöglichen. Auf eine Codierung der Daten wird verzichtet, da auch durch sie Doppelmeldungen nicht sicher ausgeschlossen werden können.

Um eine Anonymität der untersuchten Personen zu gewährleisten, darf der Bericht nicht mehr Angaben enthalten, als dies in Absatz 1 Satz 2 festgelegt ist.

Die unter Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 3 genannten Angaben sind zwingend zu erbringen, da sie dem Berichtenden in jedem Fall bekannt sind.

Die unter Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 bis 8 genannten Angaben sind nur dann nicht zwingend zu erbringen, wenn sie dem Berichtenden nicht bekannt sind. Dies trifft vornehmlich in Fällen zu, in denen der Berichtende eine Blutprobe zur Untersuchung erhält, die nur mit einer Kennnummer versehen ist. Eine Pflicht, diese Angaben beim Einsender zu erfragen, besteht nicht.

In Absatz 2 wird der Zeitpunkt, bis zu dem der Bericht zu erstatten ist, festgelegt. Ferner wird eindeutig bestimmt, daß für die Zuordnung zu einem bestimmten Berichtszeitraum, dem Kalendermonat, der Eingang des Untersuchungsmaterials bei der Untersuchungsstelle maßgebend sein soll, nicht der Abschluß der Untersuchung mit positivem Ergebnis selbst. Das sichert eine größere zeitliche Nähe zu der Entnahme der Probe und zum Zeitpunkt der Infektion selbst und hat damit größere epidemiologische Aussagekraft.

Zu § 4

Diese Bußgeldvorschrift ist deklaratorisch. In § 69 Abs. 1 Nr. 1 des BSeuchG ist bestimmt, daß ordnungswidrig handelt, wer einer Meldepflicht nach den §§ 3 bis 5 oder 8 oder 9 Abs. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 7, zuwiderhandelt. Da der Begriff Berichtspflicht den Begriff Meldepflicht inhaltlich konkretisiert, erfüllt auch eine Verletzung der Berichtspflicht nach der Laborberichtsverordnung den Tatbestand des § 69 Abs. 1 Nr. 1 BSeuchG.

Die Wiederholung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes in der Verordnung erscheint dringend erforderlich, damit die zum Bericht Verpflichteten Kenntnis von diesem Tatbestand erhalten. Ohne diesen deklaratorischen Hinweis könnten Unklarheiten bestehen, ob die Verletzung der Pflicht zur Erstattung anonymer Berichte ordnungswidrig ist oder nicht. Ein Hinweis in der Begründung reicht dabei zur Klarstellung nicht aus.

Zu § 5

Übliche Berlin-Klausel

Zu § 6

Die Verordnung soll am 1. Januar 1988 in Kraft treten und damit unmittelbar der mit Ablauf des 31. Dezember 1987 außer Kraft tretenden bisherigen Verordnung nachfolgen.

18.12.87

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung über die Berichtspflicht für positive HIV-Bestätigungstests (Laborberichtsverordnung)

Der Bundesrat hat in seiner 584. Sitzung am 18. Dezember 1987 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung über die Berichtspflicht für
positive HIV-Bestätigungstests
(Laborberichtsverordnung)

1. Zu der Eingangsformel

In der Eingangsformel sind nach dem Wort "wird" die Worte "mit Zustimmung des Bundesrates" einzufügen.

Begründung:

Hinweis auf die nach § 7 Abs. 1 des Bundes-Seuchengesetzes erforderliche Mitwirkung des Bundesrates beim Verordnungserlaß.

2. Zu § 4

In § 4 sind die Worte "§§ 2, 3 Abs. 1 Satz 1, 2 oder 3 oder Abs. 2" durch die Worte "§§ 2, 3 Abs. 1 Satz 1 oder 2 oder Abs. 2" zu ersetzen.

Begründung:

Beschränkung der Bußgeldvorschrift auf die in § 69 Abs. 1 Nr. 1 des Bundes-Seuchengesetzes genannten Fälle.