Bundesrat Drucksache **304/94**

08.04.94

G - In

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

A. Zielsetzung

Zur Verbesserung des vorbeugenden Gesundheitsschutzes soll eine verläßliche Datenbasis über das Auftreten von übertragbaren spongiformen Enzephalopathien beim Menschen geschaffen werden.

B. Lösung

Die Meldepflicht nach § 3 des Bundes-Seuchengesetzes soll auf spongiforme Enzephalopathien ausgedehnt werden. Die zentrale Analyse der Meldeinhalte soll durch das Bundesgesundheitsamt erfolgen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Durch die Einführung der neuen Meldepflicht wird die Wirtschaft nicht belastet. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Bundesrat Drucksache **304/94**

08.04.94

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

021 (313) - 232 05 - Me 9/94

Bonn, den 8. April 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht
auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung

Anton Pfeifer

Anton Pfeifer

Drucksache 304/94

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

Vom 1994

Auf Grund des § 5a Abs. 2 und des § 7 Abs. 1 des Bundes-Seuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2262, 1980 I S. 151), zuletzt geändert gemäß Artikel 25 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

(1) Die Meldepflicht nach § 3 des Bundes-Seuchengesetzes wird auf die Erkrankung sowie den Tod an sporadisch auftretenden Formen der humanen spongiformen Enzephalopathie ausgedehnt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für familiär-hereditäre Erkrankungen (Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom und erbliche Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit).

§ 2

(1) Das Gesundheitsamt übersendet die Ergebnisse der Ermittlungen nach § 10 Abs. 2, § 31 Abs. 1 und § 32 Abs. 2 und 3 des Bundes-Seuchengesetzes über die zuständigen Landesbehörden dem Bundesgesundheitsamt.

(2) Das Bundesgesundheitsamt ist berechtigt, bei den zuständigen Landesbehörden zusätzliche Daten, mit Ausnahme personenbezogener Daten, zu erheben, soweit dies erforderlich ist, um weiteren Aufschluß über Krankheitsursachen, Infektionsquellen und Übertragungswege spongiformer Enzephalopathien zu erhalten.

304/94

§ 3

Die Bundesstatistik nach § 5 a Abs. 1 Satz 1 des Bundes-Seuchengesetzes wird auf die Erkrankungen und den Tod an humanen spongiformen Enzephalopathien nach § 1 Abs. 1 ausgedehnt.

§ 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Allgemeiner Teil:

Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführte Meldepflicht soll eine stabile Datenbasis über die Häufigkeit übertragbarer spongiformer Enzephalopathien liefern und die Voraussetzung dafür schaffen, daß Veränderungen so schnell wie möglich erkannt und weiterführende Maßnahmen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ergriffen werden können.

Spongiforme Enzephalopathien sind seltene neurologische Erkrankungen, die auch unter den Bezeichnungen "slow virus disease", "Erkrankungen durch unkonventionelle Viren" und "Prionkrankheiten" bekannt sind. Hierzu gehören die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Creutzfeldt-Jakob-Disease = CJD) und das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSSS) beim Menschen.

Für die Bundesrepublik Deutschland wird mit dem Auftreten von jährlich 60-80 Fällen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gerechnet.

Über die Ätiologie und Verbreitung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und anderer übertragbarer spongiformer Enzephalopathien des Menschen bestehen noch viele Unklarheiten, vor allem auch bezüglich der Möglichkeit von Übertragungen derartiger Krankheiten vom Tier auf den Menschen.

Auffällige Gemeinsamkeiten dieser Krankheiten sind eine lange Inkubationszeit sowie ein stereotyper, vergleichsweise kurzer, tödlich endender klinischer Verlauf.

Als spongiforme Enzephalopathien beim Tier sind bekannt:
Traberkrankheit (engl.: Scrapie) bei Schaf und Ziege, die Transmissible Mink Encephalopathy (TME) beim Nerz sowie die Chronic Wasting Disease (CWD) bei Hirschartigen sowie die seit 1986 be-

304/94

obachtete neue Erkrankung der Rinder "Bovine spongiforme Enzephalopathie" (BSE).

Mit der vorliegenden Verordnung wird auf Grund des § 7 Abs. 1 des Bundes-Seuchengesetzes i.d.F. der Bekanntmachung vom 18.12.1979 (BGBl. S. 2262) mit Zustimmung des Bundesrates die Meldepflicht für in § 3 Bundes-Seuchengesetz aufgeführte Krankheiten auf übertragbare spongiforme Enzephalopathien ausgedehnt. Die Ausdehnung der Meldepflicht auf diese Krankheiten erscheint geboten, auch wenn sie nach dem Stand der Erkenntnis nicht von Mensch zu Mensch in direktem Kontakt übertragen werden und obwohl die Krankheiten derzeit nicht therapiert werden können. Diese Verordnung soll die Erfassung der Fälle einer bislang seltenen Krankheitsgruppe mit dem Ziel ermöglichen, mittelfristig zum Zweck der Gefahrenabwehr verlässliche Erkenntnisse zur Diagnostik, Erkrankungshäufigkeit und Trendentwicklung, zu Infektionsquellen und Übertragungswegen zu gewinnen.

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) wird gemäß der 9. Revision der Internationalen Klassifikation der Krankheiten seit 1979 in der Todesursachenstatistik der Bundesrepublik Deutschland beim Statistischen Bundesamt nach Geschlecht, Alter und Bundesland erfaßt. Diese jährliche statistische Erfassung aggregierter Daten gestattet keine epidemiologische Analyse über Herkunft und Weiterverbreitung des Infektionserregers.

Im April 1992 hat das Bundesgesundheitsamt einen Aufruf an die Ärzte veröffentlicht, diagnostizierte Fälle von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auf freiwilliger Basis an das Bundesgesundheitsamt zu melden. Auch diese sporadischen Einzelfallmeldungen geben keine befriedigende Aufklärung über mögliche Infektionsursachen. Nur bei gezielten Nachforschungen zu den einzelnen Fällen können zusätzliche Erkenntnisse über vermutete Infektionsquellen, Übertragungswege und Gesundheitsrisiken gefunden werden.

Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ist es erforderlich, Regelungen für die Einzelfallmeldung zu treffen, um

bessere Erkenntnisse über die Krankheitsursachen und Möglichkeiten zu deren Vermeidung zu erhalten.

Hintergrund ist auch die Befürchtung, daß der Erreger der Rinderseuche BSE, die vor allem in Großbritannien, jedoch auch in anderen Ländern aufgetreten ist, über Lebensmittel und Arzneimittel auf den Menschen übertragbar sein und eine spongiforme Enzephalopathie des Menschen auslösen könnte. Angesichts der langen Inkubationszeiten (5-35 Jahre) dieser Krankheiten wäre in diesem Fall erst im kommenden Jahrzehnt mit einer deutlichen Zunahme von Neuerkrankungen zu rechnen.

Die Verordnung hat keine zusätzlichen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte. Durch die Einführung der neuen Meldepflicht wird die Wirtschaft nicht belastet. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Besonderer Teil:

Zu § 1:

§ 1 legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest.
Zu melden sind nach dem Stand der Wissenschaft sporadisch auftretende übertragbare Formen neurologischer Erkrankungen, die vorwiegend, aber nicht ausschließlich, im 6. Lebensjahrzehnt mit dem führenden Symptom progredienter Demenz innerhalb weniger Monate, in Einzelfällen nur weniger Wochen bis über 2 Jahre, auftreten. Weitere klinische Symptome sind Ataxie, Aphasie und Myoklonien sowie typische EEG-Befunde. Postmortal wird ein intracerebrales erkrankungsspezifisches Amyloid-Protein (PrP) nachgewiesen.
Die Meldepflicht bereits für die sporadische Erkrankung, vermutlich infektiösen Ursprungs, wird für weitergehende Ermittlungen über Erkrankungsursache und Übertragungswege für hilfreich angesehen. Dieses könnte die Meldung allein des Todesfalles nicht leisten. Epidemiologische Erkenntnisse wiederum sind für die

weitere wissenschaftliche Klärung dieser Krankheitsgruppe bedeutsam.
Auszuschließen von der Meldung sind eindeutig familiär-hereditäre Leiden, bei denen man verschiedene Genmutationen des PrP nachgewiesen hat, die in kausalem Zusammenhang mit dem Ausbruch der Krankheit zu stehen scheinen.

Zu § 2

Absatz 1 entspricht dem zwischen den Ländern und dem Bundesgesundheitsamt vereinbarten Meldeweg für übertragbare Krankheiten im Rahmen eines infektionsepidemiologischen Dienstes. Das Bundesgesundheitsamt erhält die Ergebnisse der Ermittlungen anonymisiert.

Absatz 2 gestattet dem Bundesgesundheitsamt, bei den zuständigen Landesbehörden weitere Daten anzufordern, soweit sie im Rahmen der im Absatz 1 genannten Ermittlungen beschafft werden können und erforderlich sind, um noch fehlende Erkenntnisse über das Entstehen von spongiformen Enzephalopathien zu gewinnen. Die Erhebungen fließen ein in den infektionsepidemiologischen Informationsaustausch zwischen den Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder.

Zu § 3:

Nach dieser Vorschrift soll auch die Bundesstatistik für übertragbare Krankheiten auf humane spongiforme Enzephalopathien erweitert werden. Die bisherige Bundesstatistik für Todesfälle an Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wird weitergeführt.

Zu § 4:

Die Vorschrift bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung.

Bundesrat Drucksache **304/94** (Beschluß)

20.05.94

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

Der Bundesrat hat in seiner 669. Sitzung am 20. Mai 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Anlage

Änderungen

der

Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

1. Zu § 1 Abs. 1

   In § 1 Abs. 1 sind die Worte "sporadisch auftretenden" zu streichen.

   Begründung:

   Die bisherige Formulierung greift Erkenntnissen zum Auftreten der humanen spongiformen Enzephalopathien vor, die durch die Meldung erst gewonnen werden sollen.

2. Zu § 1 Abs. 1 Satz 2 -neu-, Abs. 3 -neu-

   § 1 ist wie folgt zu ändern:

   a) In Absatz 1 ist folgender Satz 2 anzufügen:

      "Dabei ist ein Formblatt zu verwenden, das vom Bundesgesundheitsamt erstellt wird."

   b) Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

      "(3) Das Gesundheitsamt übersendet das Formblatt in anonymisierter Form über die zuständigen Landesbehörden an das Bundesgesundheitsamt."

...

Begründung:

Es ist notwendig, in § 1 den Umfang der Meldepflicht festzulegen und zwar in der Form, daß das Bundesgesundheitsamt die notwendigen Informationen erhält. Dabei muß ein einheitliches Formblatt verwendet werden, das vom Bundesgesundheitsamt zu entwickeln ist.

3. Zu § 2

§ 2 ist zu streichen.

Begründung:

§ 2 der Verordnung enthält Regelungen über Ermittlungsuntersuchungen, die vom Gesundheitsamt durchgeführt werden sollen (§§ 31, 32 BSeuchG) und über die Weitergabe der Ergebnisse. Diese Bestimmung ist durch die Ermächtigungsnorm (§ 5 a Abs. 2, § 7 Abs. 1 BSeuchG) nicht gedeckt, da die einschlägigen Paragraphen ausschließlich zu Regelungen im Rahmen der Meldepflicht ermächtigen.

Durch den Wegfall des § 2 ist das Bundesgesundheitsamt nicht gehindert, erforderlichenfalls zusätzliche Informationen bei den Gesundheitsämtern einzuholen. Dies erfolgt - wie schon bisher bei anderen übertragbaren Krankheiten - in anonymisierter Form und bedarf keiner Rechtsvorschriften.