**Bundesrat** **Drucksache** **784/1/16**

**27.01.17**

# Empfehlungen
**der Ausschüsse**

G - AV - FJ - U

zu **Punkt …** der 953. Sitzung des Bundesrates am 10. Februar 2017

## Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

Der **federführende Gesundheitsausschuss** (G),

der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** (AV),

der **Ausschuss für Frauen und Jugend** (FJ) und

der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** (U)

empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G 1. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob und in wie weit zusätzliche bundeseinheitliche Regelungen für eine verpflichtende Gesundheitsuntersuchung auf relevante übertragbare Krankheiten, insbesondere einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose, für Personen zu schaffen sind, die aus Hochrisikoländern nach Deutschland einreisen. Insbesondere fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, Vorschläge zu machen



Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

- auf welche Arten der Einreise sich die Regelung beziehen soll (Familiennachzug, Einreise zum Zweck von Ausbildung, Studium oder Arbeitsaufnahme, Rückkehr nach (längerem) Auslandsaufenthalt, ….),
- zur Festlegung der Liste der Herkunftsländer (zum Beispiel Empfehlung des Robert Koch-Instituts, die regelmäßig zu aktualisieren ist),
- zur Festlegung des Untersuchungsumfangs,
- zum Meldeweg beziehungsweise zur zuständigen Behörde (Gesundheitsbehörde, Ausländerbehörde, …).

Begründung:

Der vermehrte Zuzug von Personen aus Hochprävalenzländern für Infektionskrankheiten (zum Beispiel Tuberkulose, Hepatitis B) bedeutet eine Herausforderung für die Infektionshygiene in ganz Deutschland und könnte eine Infektionsgefährdung für die einheimische Bevölkerung darstellen. Die Meldezahlen nach Infektionsschutzgesetz sowie die Befunde der Gesundheitsuntersuchung nach § 62 Asylgesetz zeigen, dass eine nicht unerhebliche Anzahl von Asylsuchenden an Infektionskrankheiten (zum Beispiel Tuberkulose) leidet und einer medizinischen Behandlung bedarf. Familienangehörige von anerkannten Asylbewerbern und Flüchtlingen, aber auch andere Einreisende aus Hochprävalenzländern haben ein entsprechendes Risiko, unterliegen aber keiner gesetzlichen Untersuchungspflicht. Eine Gefährdung der einheimischen Bevölkerung vor Infektionskrankheiten könnte durch ein verpflichtendes ärztliches Zeugnis zum Ausschluss einer Infektionskrankheit unmittelbar nach der Einreise nach Deutschland deutlich reduziert werden. Um einerseits einen größtmöglichen Schutz der Bevölkerung zu gewährleisten, andererseits aber auch das Grundrecht der Betroffenen auf körperliche Unversehrtheit nicht mehr als unbedingt notwendig einzuschränken, ist daher ein abgewogener Vorschlag für eine gesetzliche Regelung zu erarbeiten, der (unter anderen) die genannten Aspekte berücksichtigt.

G 2. Zu Artikel 1

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren in Artikel 1 das Wort "Bezirk" jeweils durch die Wörter "örtlicher Zuständigkeit" zu ersetzen.

Begründung:

Das Wort "Bezirk" dient in den Verwaltungsverfahrensgesetzen lediglich dazu, den Begriff "örtliche Zuständigkeit" zu definieren. In den einzelnen Fachgesetzen werden dann nur noch die Begriffe "örtlich zuständigen Behörde", "der für den Ort des Wohnsitzes", "Ort der Einrichtung" oder vergleichbares verwandt. Im Übrigen verwenden Gesetze den Begriff "Bezirk" in der Regel in Bezug auf den Gerichtsbezirk.

Das Infektionsschutzgesetz würde im Falle der Verwendung des Begriffs "Bezirk" von dem sonst üblichen Sprachgebrauch abweichen, was Verständnisprobleme bei den anwendenden Personen, die in der Mehrzahl keine Juristinnen beziehungsweise Juristen sind, nach sich ziehen würde.

Zudem würde bei der Verwendung des Begriffs "Bezirk" die Möglichkeit der Länder verloren gehen, in ihren Zuständigkeitsverordnungen die örtliche Zuständigkeit speziell zu regeln. Dies entspricht nicht der seit 2001 bewährten und geübten Praxis.

G 3. Zu Artikel 1 (§ 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 IfSG)

Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren, eine bundeseinheitliche Definition des Begriffs "Einrichtungen für ambulantes Operieren" entsprechend § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 IfSG vorzunehmen, um in Deutschland eine einheitliche Vollzugspraxis der Überwachungsbehörden herbeizuführen.

Begründung:

In § 23 Absatz 3 bis 5 IfSG werden umfangreiche Pflichten für "Einrichtungen für ambulantes Operieren" definiert. Nach § 23 Absatz 8 IfSG sind die Länder verpflichtet, durch Rechtsverordnung unter anderem auch für Einrichtungen für ambulantes Operieren die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Erregern mit Resistenzen zu regeln.

Es fehlt aber nach wie vor eine bundesgesetzliche Definition des Begriffs "Einrichtungen für ambulantes Operieren". In Bund und Ländern bestehen hierzu unterschiedliche Auffassungen. Angesichts der nach wie vor zahlreichen Anfragen von Seiten der Vollzugsbehörden, der divergierenden Auffassung der Verbände und der unterschiedlichen Verfahrensweisen der Länder ist aber aus

Gründen der Rechtssicherheit eine bundeseinheitliche Definition dringend notwendig.

Als Grundlage könnten geeignete Vorarbeiten unter den Ländern, wie zum Beispiel die Definition der "ambulanten OP-Einrichtungen" und "ambulanten OP-Einrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare Versorgung erfolgt" aus der aktuell novellierten Bayerischen Medizinhygieneverordnung, herangezogen werden.

Die vorgesehene umfangreiche Änderung des IfSG im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten sollte hierfür genutzt werden, bevor die Länder jeweils unterschiedliche Definitionen festlegen.

FJ 4. Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe f (§ 34 Absatz 10a Satz 2 und Satz 3 IfSG)

In Artikel 1 ist Nummer 19 Buchstabe f zu streichen.

Begründung:

Nach aktueller Rechtslage sind die Gesundheitsämter ermächtigt, in den Fällen, in denen Personensorgeberechtigte den erforderlichen Nachweis auch auf wiederholte Aufforderungen nicht erbringen, die Personensorgeberechtigten zu einer Beratung zu laden. Die Kindertageseinrichtungen können die Gesundheitsämter entsprechend informieren. Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten sollen die Leitungen der Kindertageseinrichtungen nunmehr verpflichtet werden, wenn der Nachweis nicht erbracht wird, dem Gesundheitsamt entsprechende personenbezogene, gesundheitsspezifische Angaben zu übermitteln.

Die vorgesehene Regelung ist nicht sachgerecht. Es ist nicht Aufgabe der Leitungen von Kindertageseinrichtungen, dem Gesundheitsamt personenbezogene, gesundheitsspezifische Daten zu übermitteln. Das Gesundheitsamt muss sich diesbezüglich - auch aus Gründen der Transparenz - vielmehr direkt an die Eltern wenden und darf sich nicht zur Beschaffung dieser Informationen der Kindertageseinrichtungen bedienen.

Es muss deshalb bei der bisherigen Regelung verbleiben. Qualitativ gute Kindertagesbetreuung setzt auf ein vertrauensvolles Verhältnis der pädagogischen Fachkräfte in den Kindertageseinrichtungen zu den Eltern. Eine Meldepflicht zu nicht nachgewiesenen Impfungen steht dem diametral entgegen und könnte auch dazu beitragen, dass Eltern ihre Kinder nicht zur Bildung, Betreuung und Erziehung in einer Kindertageseinrichtung anmelden. Auch dürfen Kitaleitungen nicht zu vermeintlichen Gewährsträgern für eine nicht bestehende gesetzliche Impfpflicht gemacht werden.

G 5. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a (§ 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a ist § 36 Absatz 1 Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2. stationäre Pflegeeinrichtungen gemäß § 71 Absatz 2 und § 43a des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie stationäre Hospize gemäß § 39a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,"

Begründung:

Mit der Neufassung des § 36 Absatz 1 IfSG soll nach Maßgabe der Gesetzbegründung der bisherige Verweis auf das Heimgesetz abgelöst werden, ohne inhaltlich eine Abweichung vom bisherigen Recht auszulösen. Die bisher erfassten Einrichtungen seien durch die Aufzählung in § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG vollständig erfasst.

Die Neuregelung ist in dieser Hinsicht nicht zielführend. Einerseits werden Einrichtungsarten aufgeführt ("Altenheime" und "Altenwohnheime"), die seit Einführung der Pflegeversicherung nicht mehr existieren beziehungsweise weder sozialrechtlich noch in den entsprechenden Landesgesetzen näher definiert sind. Andererseits sind andere wichtige Einrichtungsarten, namentlich vollstationäre Einrichtungen der Behindertenhilfe, Einrichtungen der Tages- und Kurzzeitpflege und stationäre Hospize (vgl. § 1 Absatz 3 bis 5 Heimgesetz) nur noch durch den unbestimmten Rechtsbegriff der "vergleichbaren Betreuungs- und Versorgungseinrichtungen" einbezogen.

Demgegenüber ist eine Bezugnahme auf sozialrechtlich definierte Einrichtungs- und Leistungsarten sowohl für die Betreiber dieser Einrichtungen als auch für die Überwachungsbehörden eindeutig und abschließend aufzählbar. Stationäre Pflegeeinrichtungen gemäß § 71 Absatz 2 SGB XI umfassen Einrichtungen der teilstationären Pflege, der Kurzzeitpflege und der vollstationären Pflege. Mit den beiden Ergänzungen werden vollstationäre Einrichtungen der Behindertenhilfe (bisher § 1 Absatz 1 Heimgesetz) und stationäre Hospize (bisher § 1 Absatz 3 Heimgesetz) einbezogen.

G 6. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe d (§ 36 Absatz 5 Satz 6 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe d ist § 36 Absatz 5 Satz 6 zu streichen.

Begründung:

Die bestehenden Regelungen zur Duldung von ärztlichen Untersuchungen in § 36 IfSG sollten bundeseinheitlich auf Grundlage fachlicher Empfehlungen des Robert Koch-Instituts erlassen werden. Es ist nicht ersichtlich, dass es in einzelnen Ländern bestimmte Gruppen von Personen mit einem besonderen Risiko gibt, die in anderen Ländern nicht vorkommen. Eine länderspezifische Sonderregelung ist daher nicht angezeigt, sondern sorgt für Rechtsunsicherheit und eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung in Bezug auf den Eingriff in Persönlichkeitsrechte.

AV U 7. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 38 Absatz 2 Satz 1 IfSG),
Buchstabe b (§ 38 Absatz 2 Satz 2 IfSG),
Buchstabe c (§ 38 Absatz 2 Satz 3 IfSG),
Buchstabe d (§ 38 Absatz 2 Satz 4 und Satz 5 IfSG)

In Artikel 1 ist Nummer 22 wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

b) Buchstabe b ist zu streichen.

c) In Buchstabe c sind die Wörter "dem neuen Satz 3" durch die Wörter "Satz 2" zu ersetzen.

d) In Buchstabe d sind die Wörter "neuen Sätze 4 und 5" durch die Wörter "Sätze 3 und 4" zu ersetzen.

Begründung:

Durch die geplante Änderung des § 38 Absatz 2 IfSG würde eine Rückverfügung der Ermächtigung für Rechtsverordnungen zur Festlegung von Anforderungen an Wasser in Schwimm- oder Badebecken und in Schwimm- oder Badeteichen an die Länder erfolgen. Dies hätte zur Folge, dass in den Ländern unterschiedliche Anforderungen an die Qualität und die Überwachung von Wasser in Schwimm- oder Badebecken sowie Schwimm- oder Badeteichen gestellt werden können.

In der Begründung zu dieser Änderung heißt es, dass die "Übertragung der Rechtsverordnungsermächtigung auf die Landesregierungen gewährleistet, dass die Länder entsprechende Regelungen nach den landespezifischen Bedürfnissen erlassen können."

Primäres Ziel der zu erlassenen Rechtsverordnung ist gemäß § 37 Absatz 2 IfSG die Gewährleistung, dass durch den Gebrauch des Wassers in Schwimm- oder Badebecken sowie in Schwimm- oder Badeteichen eine Schädigung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch Krankheitserreger, nicht zu besorgen ist. Zur Erreichung dieses Ziels sind keine länderspezifischen Bedürfnisse erkennbar, die zu berücksichtigen wären. Vielmehr sollte die Infektionsprävention beim Betrieb von Schwimm- oder Badebecken sowie von Schwimm- oder Badeteichen bundesweit einheitlich geregelt sein.

G 8. Zu Artikel 1 Nummer 23a - neu - (§ 45 Absatz 2 Nummer 2 und Nummer 3 - neu - IfSG)
Nummer 25a - neu - (§ 52 Satz 1 IfSG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach Nummer 23 ist folgende Nummer 23a einzufügen:

'23a. In § 45 Absatz 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 wird angefügt:

"3. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität von mikrobiologischen Untersuchungen nach Absatz 1, insbesondere wenn diese Maßnahmen von der jeweiligen Berufskammer vorgesehen sind." '

b) Nach Nummer 25 wird folgende Nummer 25a eingefügt:

'25a. In § 52 Satz 1 wird die Angabe "§ 45 Abs. 2 Nr. 1" durch die Angabe "§ 45 Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 3" ersetzt.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Das Verbringen, Ausführen, Aufbewahren, Abgeben oder Arbeiten mit Krankheitserregern bedarf in Deutschland gemäß § 44 IfSG grundsätzlich der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gemäß § 45 Absatz 1 IfSG besteht folgende Ausnahme: "Einer Erlaubnis für das Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 IfSG bedürfen nicht Personen, die zur selbständigen Ausübung des Berufs als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt berechtigt sind, für mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden medizinischen und veterinärmedizinischen Diagnostik mittels solcher kultureller Verfahren, die auf die primäre Anzucht

und nachfolgender Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind und bei denen die angewendeten Methoden nicht auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind, soweit die Untersuchungen für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten für die eigene Praxis durchgeführt werden."

Diese Ausnahme des § 45 IfSG zielt auf den Einsatz mikrobiologischer Diagnostik in ärztlicher Praxis. Dabei fehlt eine explizite Ausnahmeregelung jedoch im Hinblick auf erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung: Gemäß § 5 der (Muster)-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte ist der Arzt verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen. In den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B) ist die Durchführung beziehungsweise Teilnahme an mikrobiologischen Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung geregelt. Dementsprechend sind Ärztinnen und Ärzte, die eine mikrobiologische Diagnostik anbieten, zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Ringversuch) verpflichtet. Zur Teilnahme an mikrobiologischen Ringversuchen ist dabei grundsätzlich die Erlaubnis nach § 44 IfSG erforderlich, eine entsprechende Ausnahme ist in § 45 IfSG nicht klar geregelt:

- Es handelt sich nicht um Untersuchungen für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten im Sinne von § 45 Absatz 1 IfSG, da die Untersuchungen von externen Anbietern (Ringversuchsleitern) übermittelt werden.

- Auch ist die Ausnahmeregelung nach § 45 Absatz 2 Nummer 2 IfSG nicht einschlägig, da Ringversuchsproben dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder Vermehrung von Krankheitserregern beinhalten.

Eine Erlaubnispflicht nach § 44 IfSG betrifft eine Vielzahl niedergelassener Ärzte, eventuell auch aus anderen Fachbereichen wie Dermatologie, Kinderheilkunde, Gynäkologie etc. und wäre damit von erheblicher Bedeutung. Die Voraussetzungen für eine Erlaubniserteilung erfüllen niedergelassene Ärzte regelmäßig nicht, da es diesen meist an einer mindestens zweijährigen hauptberuflichen Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht fehlt (§ 47 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 IfSG).

Zu bedenken ist zudem, dass von der Regelung der Erlaubnis nach § 44 IfSG nunmehr nicht nur Ärztinnen und Ärzte im niedergelassenen Bereich betroffen sind, sondern auch Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern im Bereich der klinischen Patientenversorgung, die mit der Leitung eines Labors in kleineren Krankenhäusern sowie in Klinikverbünden von kleineren Krankenhäusern beauftragt sind. Letztere untersuchen in diesem Rahmen nicht nur Proben von

Patienten, die sie selbst behandeln, sondern auch von Patienten aus anderen Stationen der Klinik oder von anderen Kliniken eines Klinikverbundes. Erlaubnisfrei wäre diese Tätigkeit gemäß § 45 Absatz 1 IfSG nur dann, wenn in einem Krankenhauslabor entsprechende Untersuchungen von einem den jeweiligen Patienten betreuenden Arzt beziehungsweise nach § 46 IfSG unter Aufsicht eines den jeweiligen Patienten betreuenden Arztes durchgeführt werden (Bales/Baumann/Schnitzler, IfSG, 2. A., § 45 Rn. 7).

Es kann daher ein Bedürfnis für eine ergänzende Regelung für Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern im Bereich der klinischen Patientenversorgung, die mit der Leitung eines Labors in kleineren Krankenhäusern sowie in Klinikverbünden von kleineren Krankenhäusern beauftragt sind, entstehen.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um eine Folgeänderung (Ergänzung) in Bezug auf die Änderung in § 45 Absatz 2 IfSG.

Gemäß § 52 IfSG dürfen Krankheitserreger sowie Material, das Krankheitserreger enthält, nur an denjenigen abgegeben werden, der eine Erlaubnis besitzt, unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers tätig ist oder einer Erlaubnis nach § 45 Absatz 2 Nummer 1 IfSG nicht bedarf.

Das IfSG sieht derzeit keine Ausnahmeregelung von der Erlaubnispflicht für Untersuchungen im Rahmen der externen Qualitätssicherung vor. Insbesondere ist die Ausnahmeregelung nach § 45 Absatz 2 Nummer 2 IfSG nicht einschlägig, da Ringversuchsproben dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder Vermehrung von Krankheitserregern beinhalten (§ 45 Absatz 2 Nummer 2 2. Halbsatz IfSG). Zudem wäre selbst bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 45 Absatz 2 Nummer 2 IfSG eine Abgabe an Personen, die nach dieser Ausnahmeregelung erlaubnisfrei sind, nicht zulässig, da § 52 Satz 1 IfSG nicht auf eine Erlaubnisfreiheit nach § 45 Absatz 2 Nummer 2 IfSG Bezug nimmt.

Um Ringversuche zur Qualitätssicherung erlaubnisfrei zu gestalten, ist daher auch in § 52 Satz 1 IfSG eine entsprechende Ergänzung erforderlich.

G 9. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 11 Absatz 7 Satz 2 TrinkwV 2001)

In Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b sind in § 11 Absatz 7 Satz 2 nach den Wörtern "hinreichend wirksam sind und keine" die Wörter "vermeidbaren oder" einzufügen.

Begründung:

Die gewählte Formulierung "hinreichend wirksam sind und keine unvertretbaren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt haben" entspricht nicht der angestrebten Übernahme der Regelung in § 11 Absatz 3 Satz 1 TrinkwV 2001. Sie ist deshalb durch die Formulierung "hinreichend wirksam sind und keine vermeidbaren oder unvertretbaren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt haben" zu ersetzen.

*