

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes über die Pockenschutzimpfung

A. Zielsetzung

Beschränkung der Pockenschutzimpfung auf Personen, die in Laboratorien tätig sind, in denen mit gefährlichen Viren der Pox-Gruppe gearbeitet wird oder zu deren Aufgaben die Untersuchung pockenverdächtigen Materials gehört, und auf Personen, die nach Pockenalarmplänen für bestimmte Einsätze vorgesehen sind.

B. Lösung

Neufassung des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Gegenüber dem Gesetz über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 ergeben sich Kosteneinsparungen.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (32) — 231 01 — Po 3/77

Bonn, den 23. September 1977

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 447. Sitzung am 24. Juni 1977 beschlossenen Entwurf eines Gesetzes über die Pockenschutzimpfung mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Schmidt

Entwurf eines Gesetzes über die Pockenschutzimpfung

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

(1) Einer Pockenschutzimpfung haben sich zu unterziehen:

1. Personen, die in Laboratorien tätig sind, in denen mit für den Menschen sicher oder möglicherweise pathogenen Orthopox-Viren der Pox-Gruppe gearbeitet wird oder zu deren Aufgaben die Untersuchung pockenverdächtigen Materials gehört, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit,
2. Personen, die nach einem behördlichen Plan für Maßnahmen bei Pockeneinschleppungen oder Pockenverdachtsfällen (Pockenalarmplan) zum Einsatz vorgesehen sind, soweit nicht durch die Art ihrer Aufgaben ausgeschlossen werden kann, daß sie mit Pockenkranken, Pockenkrankheitsverdächtigen, Pocken ansteckungsverdächtigen oder mit Gegenständen, die mit Pockenviren behaftet sind, in Berührung kommen, unverzüglich nach ihrer Aufnahme in den Pockenalarmplan.

Die Impfung ist alle drei Jahre nach der letzten erfolgreichen Pockenschutzimpfung oder einer Pockenkrankung zu wiederholen. Das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.

(2) Die Impfung nach Absatz 1 Satz 1 kann unterbleiben, wenn in den letzten drei Jahren vor den genannten Terminen eine Pockenschutzimpfung mit Erfolg vorgenommen worden oder eine Pockenkrankung überstanden ist.

§ 2

Impfungen dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden und sind, soweit es sich um Erstimpfungen handelt, unter zusätzlicher immunbiologischer Behandlung vorzunehmen, die als Teil der Impfung gilt. Über die Impfung wird eine Bescheinigung ausgestellt als Nachweis für die Erfüllung der Impfpflicht.

§ 3

(1) Lassen Tatsachen darauf schließen, daß eine Impfpflicht besteht, kann die zuständige Behörde von den betroffenen Personen Nachweise verlangen, die ihr die Prüfung ermöglichen, ob die Voraussetzungen des § 1 Abs. 1 Satz 1 vorliegen.

(2) Auf Verlangen der zuständigen Behörde haben die in § 1 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen das Impfbuch (§ 16 des Bundesseuchengesetzes) oder die Bescheinigung vorzulegen, aus denen hervorgeht, daß die Impfung erfolgt ist.

§ 4

Personen mit ständigem Wohnsitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, die sich, ohne nach diesem Gesetz impfpflichtig zu sein, im Geltungsbereich dieses Gesetzes gegen Pocken impfen lassen und dadurch einen Impfschaden erleiden, werden dem in § 51 Abs. 1 des Bundes-Seuchengesetzes genannten Personenkreis gleichgestellt. Das gleiche gilt für Deutsche, die sich außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes von einem Arzt gegen Pocken impfen lassen, wenn sie sich zur Zeit der Impfung aus beruflichen Gründen oder zur Ausbildung nicht nur vorübergehend außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes aufgehalten haben, oder wenn diese Voraussetzungen bei einem Elternteil oder einem Sorgeberechtigten vorliegen, mit denen sie zur Zeit der Impfung in häuslicher Gemeinschaft gelebt haben.

§ 5

Soweit die Bundesländer Impfinstitute betreiben, gehört es zu deren Aufgaben, Impfstoffe insbesondere für die in § 1 Abs. 1 genannten Impfungen und für Pockeneinschleppungsfälle herzustellen und vorrätig zu halten sowie Forschung mit dem Ziel zu betreiben, risikoärmere Impfstoffe und Impftechniken zu entwickeln. Die Impfinstitute haben ferner Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durchzuführen, um insbesondere die Kenntnisse über die Impftechnik und das Verhalten im Pockeneinschleppungsfall zu verbessern.

§ 6

Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die zuständigen Behörden zu bestimmen. Sie können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf oberste Landesbehörden übertragen.

§ 7

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 oder Satz 2 sich nicht oder nicht rechtzeitig impfen läßt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 8

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

§ 9

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt das Gesetz über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 (BGBl. I S. 1216) außer Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil

Seit Inkrafttreten des Reichsimpfgesetzes vom 8. April 1874 waren die Pockenepidemien aufgrund des dadurch aufgebauten kollektiven Impfschutzes der Bevölkerung zurückgegangen. Anfang der sechziger Jahre wurde das laufende Pockenausrottungsprogramm der WHO verstärkt und machte im Laufe eines Jahrzehnts derart überzeugende Fortschritte, daß sich ein anderes, den Schutz der Bevölkerung vor Pockenerkrankungen ebenfalls sicherndes Konzept anbot, welches das immer noch bestehende Impfrisiko insbesondere bei Erstimpfungen angemessen berücksichtigte.

Das Gesetz über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 (BGBl. I S. 1216) beschränkt die Pockenschutzimpfung auf vier Personengruppen; der Impfung haben sich zu unterziehen:

- Kinder in dem Kalenderjahr, in dem sie das 12. Lebensjahr vollenden, wenn sie nach den Vorschriften des Impfgesetzes vom 8. April 1874 (RGBl. S. 31) mit Erfolg gegen Pocken geimpft sind;
- ärztliches und anderes Personal in Krankenhäusern, einschließlich der Personen, die ausgebildet werden, sofern es Umgang mit Patienten hat, innerhalb von sechs Wochen nach Aufnahme der Tätigkeit;
- Personen, die in Laboratorien tätig sind, in denen mit Viren der Pox-Gruppe gearbeitet wird oder zu deren Aufgaben die Untersuchung verdächtigen Materials gehört, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit;
- Personen, die nach einem behördlichen Plan für Maßnahmen bei Pockeneinschleppungen oder Pockenverdachtsfällen (Pockenalarmplan) zum Einsatz vorgesehen sind, soweit nicht durch die Art ihrer Aufgaben ausgeschlossen werden kann, daß sie mit Pockenkranken, Pockenkrankheitsverdächtigen, Pocken ansteckungsverdächtigen oder mit Gegenständen, die mit Pockenviren behaftet sind, in Berührung kommen, unverzüglich nach ihrer Aufnahme in den Pockenalarmplan.

Als das jetzt geltende Gesetz über die Pockenschutzimpfung im Jahre 1973 konzipiert wurde, galten noch die Länder Bangladesch, Indien, Pakistan und Äthiopien als Pockenepidemiegebiete. Seit dieser Zeit hat das Pockenausrottungsprogramm der WHO weitere Fortschritte gemacht, deren Entwicklung nicht ohne weiteres vorausgesehen werden konnte. Seit dem Spätherbst 1976 ist nur noch ein kleiner Pockenherd bei nomadisierenden Stämmen im Grenzgebiet Äthiopien/Somaliland bekannt. Überdies handelt es sich hierbei um eine leicht verlaufende Form der Pocken (*Variola minor*), Letalität ca. 2 %, während die gemeinhin diskutierten Pocken

(*Variola maior*) eine Letalität von etwa 40 % haben. Statistisch wird zwischen den beiden seuchenhygienisch unterschiedlichen Krankheiten nicht differenziert.

Angesichts dieser überraschend positiven Entwicklung des Pockenausrottungsprogramms der WHO ist es nicht mehr geboten, die zwölfjährigen Wiederimpfungen und alle diejenigen in Krankenhäusern tätigen Personen zu impfen, die Umgang mit Patienten haben, zumal die Gruppe der Krankenhausbediensteten einen großen Teil überalterter Wiederimpfungen aufweist und deshalb eine Gruppe mit erhöhtem Impfrisiko darstellt. Das Gesetz über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 hatte den Gedanken des kollektiven Impfschutzes der Bevölkerung für die Gruppe der zwölfjährigen Wiederimpfungen fortleben lassen. Auch diese Gruppe kann ohne Schaden für die Gesamtmunitätslage der Bevölkerung von der Impfung freigestellt werden.

Infolgedessen genügt es, wenn allein Personen, die in Laboratorien tätig sind, in denen mit für den Menschen sicher oder möglicherweise pathogenen Orthopox-Viren der Pox-Gruppe gearbeitet wird oder zu deren Aufgaben die Untersuchung pockenverdächtigen Materials gehört oder die im Rahmen von Pockenalarmplänen für bestimmte Einsätze vorgesehen sind, durch eine Impfung geschützt werden, um dadurch eine Übertragung auf die Bevölkerung zu verhüten.

Es ist also festzustellen, daß mit Rücksicht auf den erreichten Grad der Pockenausrottung die bestehenden Regelungen des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung nicht den Schutz der Bevölkerung verbessern, sondern vielmehr unnötige Risiken begründen und Kosten verursachen, die eingespart werden können, ohne daß wichtige gesundheitspolitische Vorkehrungen vernachlässigt werden. Es wird daher für notwendig erachtet, das Gesetz diesen geänderten Gegebenheiten anzupassen. Wegen der besseren Übersichtlichkeit und Verständlichkeit soll das Gesetz neu gefaßt werden. Ziel der Neuregelung ist die Beschränkung der Impfpflicht auf

- Personen, die in Laboratorien tätig sind, in denen mit den genannten Viren gearbeitet wird oder zu deren Aufgaben die Untersuchung pockenverdächtigen Materials gehört, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit,
- Personen, die nach einem behördlichen Plan für Maßnahmen bei Pockeneinschleppungen oder Pockenverdachtsfällen (Pockenalarmplan) zum Einsatz vorgesehen sind, soweit nicht durch die Art ihrer Aufgaben ausgeschlossen werden kann, daß sie mit Pockenkranken, Pockenkrankheitsverdächtigen, Pocken ansteckungsverdächtigen oder mit Gegenständen, die mit Pockenviren behaftet sind, in Berührung kommen, unverzüg-

lich nach ihrer Aufnahme in den Pockenalarmplan.

Der Gesetzentwurf erfaßt die sich daraus ergebenden inhaltlichen und redaktionellen Änderungen. Er übernimmt soweit wie möglich den Wortlaut des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976. Die Begründung zu den einzelnen Bestimmungen beschränkt sich daher im wesentlichen darauf, die Änderungen der einzelnen Bestimmungen gegenüber der geltenden Regelung aufzuzeigen.

Mit Rücksicht auf die Einschränkung des impfpflichtigen Personenkreises fallen §§ 2, 4, 5 und 6 des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 weg. Außerdem werden folgende Vorschriften gestrichen: § 3 Satz 2, weil nach dieser allgemeinen Aussage von den Gesundheitsämtern erwartet werden könnte, daß sie sämtliche Pockenschutzimpfungen, z. B. auch im Falle von Auslandsreisen, unentgeltlich vornehmen. Die in Pockenlaboratorien Tätigen werden in ihrer eigenen Einrichtung geimpft, und es liegt nahe, daß die zum Einsatz in Pockenalarmplänen vorgesehenen Personen von Ärzten der Gesundheitsämter geimpft werden. Im übrigen könnten entsprechende Bestimmungen in Verwaltungsvorschriften zu § 14 des Bundes-Seuchengesetzes aufgenommen werden, die zur Regelung der Durchführung freiwilliger Pockenschutzimpfungen ohnehin erforderlich sind; § 9, weil die Personengruppe nach § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 im Rahmen der Pockenalarmpläne bereits behördlich erfaßt ist und sich deshalb eine zusätzliche Listenführung erübrigt; § 11, weil die künftig Impfpflichtigen einen verhältnismäßig kleinen und überschaubaren Personenkreis darstellen, so daß voraussichtlich nur wenige Ärzte künftig Pockenschutzimpfungen vornehmen werden und dabei vorausgesetzt werden kann, daß diese Ärzte die Impftechnik beherrschen, es also einer besonderen Regelung nicht bedarf, und weil im übrigen eine derartige Regelung zur Ausübung der ärztlichen Tätigkeit auch wohl überholt ist; § 14, weil er eine überholte Übergangsregelung darstellt.

Besonderer Teil

Zu § 1

Absatz 1 Satz 1 enthält als Nummern 1 und 2 nur noch die Nummern 3 und 4 des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976. Dabei wird in Nummer 1 auf für den Menschen sicher oder möglicherweise pathogene Orthopox-Viren abgestellt. Die Viren der Pox-Gruppe umfassen neben den menschenpathogenen Orthopox-Viren fünf weitere Untergruppen von Viren, die nachweislich speziesspezifisch, also nur für die Wirte einer bestimmten Gattung, pathogen sind. Zur Pox-Gruppe gehören unter anderem die Viren der Vogelpocken sowie die Erreger der bei Huftieren und Nagetieren auftretenden pockenähnlichen Erkrankungen, die Parapox-Viren und die für Insekten pathogenen Pox-Viren. Ohne die vorgeschlagene Ergänzung würde durch das Gesetz eine Impfpflicht für sämtliche in Viruslaboratorien, vor allem auch in Veterinäruntersuchungsanstalten tätige Personen begründet, die mit dem in der Hauptsache in Frage stehenden Variola-

und Vacciniavirus überhaupt nichts zu tun haben. Dieser Aufwand ist überflüssig. Die vorgeschlagene Formulierung stellt andererseits sicher, daß auch nur möglicherweise menschenpathogene Viren, mit denen praktisch ausschließlich in den wenigen noch vorhandenen Pockenlaboratorien gearbeitet wird, erfaßt werden. Der vorgesehene Schutz vor einer Übertragung der Krankheit ist damit so weit wie möglich gewährleistet. Absatz 1 Satz 2 wird dem Wegfall des geltenden Absatzes 1 Nr. 1 und 2 angepaßt. Der bisherige Absatz 2 wird gestrichen, weil die bisherige Nummer 1 von § 1 Abs. 1 entfällt und Minderjährige nicht in den Fällen des § 1 Nr. 1 und 2 beschäftigt bzw. eingesetzt werden. Absatz 2 entspricht in angepaßter Fassung dem bisherigen § 1 Abs. 3.

Zu § 2

Satz 1 entspricht dem bisherigen § 3 Satz 1; der bisherige Satz 2 entfällt aus den vorerwähnten in dem Allgemeinen Teil der Begründung aufgeführten Gesichtspunkten. Neu angefügt wird der jetzige Satz 2 über die Nachweispflicht einer Pockenschutzimpfung.

Zu § 3

Diese Vorschrift entspricht dem bisherigen § 7 mit folgenden Änderungen: In Absatz 1 werden die Worte „oder deren gesetzlichen Vertretern“, in Absatz 2 die Worte „bei Minderjährigen die Eltern oder die Sorgeberechtigten“ des bisherigen § 7 Abs. 1 und 2 gestrichen, weil die bisherige Nummer 1 von § 1 Abs. 1 entfällt und Minderjährige nicht in den Fällen des § 1 Nr. 1 und 2 beschäftigt bzw. eingesetzt werden. Absatz 2 ersetzt die Worte „sonstige Unterlagen“ des bisherigen § 7 Abs. 2 durch die Worte „die Bescheinigung“. Damit wird diese Vorschrift dem neuen § 2 Satz 2 angepaßt. Die Worte „oder aus einem gesetzlichen Grund unterblieben“ des bisherigen § 7 Abs. 2 werden gestrichen, weil eine Befreiung von der Impfpflicht nicht mehr erfolgen kann.

Zu §§ 4, 5, 6

Diese Vorschriften entsprechen den bisherigen §§ 8, 10, 12; in § 6 Satz 2 (entspricht dem bisherigen § 12 Satz 2) ist im Hinblick auf Artikel 80 Abs. 1 Satz 4 des Grundgesetzes klargestellt, daß die Delegation der Ermächtigung durch Rechtsverordnung erfolgen muß.

Zu § 7

Diese Vorschrift enthält Ordnungswidrigkeitenbestimmungen des bisherigen § 13. Die Tatbestände sind an die Neufassungen der betreffenden Vorschriften angepaßt.

Zu § 8

Diese Vorschrift entspricht unverändert dem bisherigen § 15 Satz 1. Der bisherige § 15 Satz 2 wird mit Rücksicht auf den Wegfall des bisherigen § 11 gestrichen.

Anlage 2

Stellungnahme der Bundesregierung

Die Gesetzesinitiative des Bundesrates beabsichtigt, die Pockenimpfpflicht weiter zu reduzieren; es sollen die Zwölfjährigen und das Krankenhauspersonal aus der Impfpflicht entlassen werden.

Die Bundesregierung stimmt der Aufhebung der Impfpflicht der Zwölfjährigen zu (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 8. Mai 1976); diese sind seinerzeit nur wegen der entsprechenden Voten des Bundesgesundheitsrates und des Bundesgesundheitsamtes in der Impfpflicht belassen worden.

Die Bundesregierung hält es allerdings für bedenklich, das Krankenhauspersonal nicht durch Impfung

zu schützen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 8. Mai 1976). Die Pockensituation in der Welt hat sich seit den abschließenden Beratungen über das Gesetz (Januar 1976) nicht verbessert. Damals war nur noch Äthiopien Infektionsgebiet, inzwischen sind in Kenia und Somalia erneut größere Epidemien aufgetreten (2 642 Fälle vom 1. Januar bis 19. Juli 1977). Diese Bedenken werden auch nicht dadurch beseitigt, daß die Bundesländer durch entsprechende Erlasse und Anweisungen die gesetzlichen Bestimmungen über die Impfung des Krankenhauspersonals schon vor längerer Zeit suspendiert und die Öffentlichkeit durch Pressemitteilungen darüber informiert haben.