

379 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Ausgedruckt am 4. 2. 1992

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, BGBl. Nr. 244/1960, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 150/1964, 346/1970, 178/1988 und 45/1991 wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 lauten:

„§ 1. Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist eine Impfung zum Zweck der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung durch einen behördlich bestellten Impfarzt.“

§ 2. Die öffentliche Schutzimpfung darf nur auf Grund einer freiwilligen Meldung der Impflinge vorgenommen werden.“

2. § 3 Abs. 2 lautet:

„(2) Aus medizinischen Gründen kann im Einzelfall eine öffentliche Schutzimpfung auch außerhalb der öffentlichen Impftermine vorgenommen werden.“

3. § 3 Abs. 3 entfällt.

4. § 6 Abs. 1 lautet:

„§ 6. (1) Die Vornahme einer öffentlichen Schutzimpfung ist für den Impfling in geeigneter Weise zu dokumentieren.“

5. § 7 entfällt.

6. § 8 lautet:

„§ 8. (1) Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, die nicht als öffentliche Schutzimpfungen vorgenommen werden (nichtöffentliche Schutzimpfungen), sind vom impfenden Arzt für den Impfling in geeigneter Weise zu dokumentieren und der für seinen Berufssitz zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde längstens bis zum Ablauf des auf die Impfung nächstfolgenden Monats zu melden.“

(2) Nichtöffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung mit Poliooralimpfstoff dürfen nur während der öffentlichen Impftermine vorgenommen werden, sofern nicht im Einzelfall medizinische Gründe die Durchführung der Impfung zu einem anderen Zeitpunkt erforderlich machen.“

7. § 10 lautet:

„§ 10. Die Dokumentation über die Vornahme einer öffentlichen Schutzimpfung ist von der Stempelgebührenpflicht befreit.“

8. § 12 Z 2 lautet:

„2. als impfender Arzt dem § 8 Abs. 2 zuwiderhandelt;“

VORBLATT**Problem:**

Das geltende Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung sieht ausnahmslos die Verwendung eines Impfstoffes aus lebenden, abgeschwächten Erregern (attenuierten Viren) vor. Dies schließt bestimmte Personen, bei denen die Verwendung dieses Impfstoffes kontraindiziert ist, von den genannten öffentlichen Schutzimpfungen aus.

Lösung:

Entfall der gesetzlichen Bezeichnung eines bestimmten zu verwendenden Impfstoffes.

Alternative:

Keine; eine Aufhebung des Gesetzes kann aus gesundheitspolitischen Gründen nicht in Betracht gezogen werden.

Kosten:

Trotz der Erweiterung der nach dem Gesetz verwendbaren Impfstoffe ist mit keiner nennenswerten Mehrbelastung zu rechnen, da hievon voraussichtlich zwischen 200 und 9 000 Personen betroffen sind und die Kosten für eine Dosis eines Totimpfstoffes derzeit 27,60 S zuzüglich USt. betragen.

EG-Konformität:

Anhaltspunkte für einen Widerspruch zu EG-Normen sind nicht bekannt.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Das geltende Bundesgesetz über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung sieht ausnahmslos die Verwendung eines Impfstoffes aus lebenden, abgeschwächten Erregern (attenuierten Viren) vor.

In bestimmten indizierten Fällen, zB Kontraindikationen bei Personen mit Immunschwächen, ist es zwar angebracht, auch solche Personen gegen übertragbare Kinderlähmung zu immunisieren, doch ist in diesen Fällen entgegen dem derzeit im Gesetz allein vorgeschriebenen Impfstoff aus Lebendviren ein Totimpfstoff vorzuziehen.

Um nun den genannten Personenkreis nicht völlig von öffentlichen Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung auszuschließen, soll durch die vorliegende Novelle die gesetzliche Vorgabe eines bestimmten Impfstoffes entfallen. Dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend wird zwar auch in Hinkunft grundsätzlich der orale Impfstoff zur Grundimmunisierung verwendet werden, in den oben erwähnten Fällen soll künftig aber auch im Rahmen öffentlicher Schutzimpfungen die Verwendung eines parenteralen Impfstoffes möglich sein.

Im Zusammenhang mit den Kosten ist zu bemerken, daß der in Hinkunft auch bei öffentlichen Schutzimpfungen für die beschriebene Personengruppe zu verwendende Totimpfstoff pro Dosis derzeit Kosten von 27,60 S zuzüglich USt. verursacht. Dies ergibt bei zirka 200 bis 9 000 jährlich in Betracht kommenden Impfungen einen Betrag von maximal 248 400 S zuzüglich USt. Diese Kosten sind nach der von der vorliegenden Novelle nicht berührten Bestimmung des § 11 Abs. 2 des Bundesgesetzes über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung vom Bund zu tragen.

Die Kompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§§ 1 und 2):

Im Mittelpunkt der Änderung dieser Bestimmungen steht der Entfall jener Wendung, die bei

öffentlichen Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung ausdrücklich die Verwendung eines aus lebenden, abgeschwächten Erregern (attenuierten Viren) hergestellten Impfstoffes vorschreibt.

Im Hinblick auf das umfassende Verständnis des Begriffes „Impfung“ ist es weiters nicht erforderlich, zwischen Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen zu unterscheiden. Es genügt vielmehr schon aus Gründen der Einfachheit und leichten Verständlichkeit von Rechtsvorschriften, allein den Ausdruck „Impfung“ zu verwenden, da hievon ohnedies nicht nur die Grundimmunisierung, sondern auch eine Auffrischungsimpfung erfaßt ist.

Weiters ist auch schon bei der Neuformulierung des § 1 zu beachten, daß seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, (AMG), auch Impfstoffe als Arzneimittel den Zulassungsvorschriften nach dem AMG unterliegen. Mit dem Inkrafttreten dieser arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften wurde daher auch dem § 1 des Bundesgesetzes über öffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung materiell derogiert, der eine Zulassung des Impfstoffes nach diesem Gesetz vorsieht. Die vorliegende Novelle kann zum Anlaß genommen werden, diese materielle Derogation auch im Gesetzestext zu berücksichtigen.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß Ärzte schon nach § 22 Abs. 1 des Ärztesgesetzes 1984 verpflichtet sind, ihren Beruf entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft auszuüben. Es besteht jedoch kein Bedarf, mittels Verordnung bestimmte „anzuwendende Methoden und zu beachtende Vorsichten“ festzulegen. Die Verordnungsermächtigung des § 1 Abs. 3 kann daher ersatzlos entfallen.

Zu Z 2 (§ 3 Abs. 2):

Bei der heute gegebenen hohen Durchimpfungsrate der Bevölkerung ist es nicht mehr erforderlich, expressis verbis festzulegen, daß bereits in den Sommermonaten ein ausreichender Impfschutz zu erwarten sein muß. Es genügt, wenn lediglich auch in Hinkunft eine möglichst hohe Immunisierungsrate erreicht wird. Im übrigen liegt es ohnehin in der

Hand des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, durch die Festlegung der Impftermine medizinisch optimale Zeiträume vorzugeben. So können auch im Bedarfsfall länderweise Unterschiede Berücksichtigung finden (vgl. zB länderweise unterschiedlich festgelegte Schulferien).

Diese im Abs. 2 des § 3 bisher enthaltene Anordnung soll daher in der durch die Novelle vorgesehenen Fassung nicht mehr enthalten sein.

Andererseits ist es angebracht, die schon durch die Novelle BGBl. Nr. 178/1988 im Zusammenhang mit nichtöffentlichen Schutzimpfungen geschaffene Möglichkeit, im Einzelfall aus medizinischen Gründen eine Impfung auch außerhalb der öffentlichen Impftermine vorzunehmen (vgl. § 8 Abs. 2), auch im Zusammenhang mit öffentlichen Schutzimpfungen vorzusehen.

Zu Z 3 (§ 3 Abs. 3):

§ 3 Abs. 3 kann ersatzlos entfallen, da medizinische Kontraindikationen ohnehin stets zu berücksichtigen sind. Treten in einer Region temporär gehäuft Kontraindikationen auf, so wird dies schon bei der Festlegung des Impftermins nach § 3 Abs. 1 seinen Niederschlag finden. Bei plötzlich auftretenden Kontraindikationen hat eine sofortige Entscheidung durch den Impfarzt zu erfolgen, es bleibt keine Zeit für die im Gesetz derzeit vorgesehene „Berichterstattung“.

Zu Z 4 (§ 6 Abs. 1):

Nach dem derzeit geltenden Gesetz ist dem Impfling eine „Impfbescheinigung“ auszustellen. Diese Praxis hat sich nicht bewährt, es ist heute vielmehr üblich, Impfungen in einem „Impfpaß“, wie er zB auch vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz herausgegeben wird, festzuhalten. Es soll daher die enge Bezeichnung „Impfbescheinigung“ gegen die allgemein gehaltene Wendung „dokumentieren“ ersetzt werden. Dadurch wird es auch ermöglicht, allfällige künftige Entwicklungen auf diesem Gebiet ohne neuerliche Änderung des Gesetzes abzudecken.

Die Formulierung stellt insbesondere auf die dem Patienten auszuhändigende „Dokumentation“ ab; Aufzeichnungen, die der Arzt für seine Patienten führt, ergeben sich aus den ärztegesetzlichen Sorgfaltspflichten.

Zu Z 5 (§ 7):

Wie bereits im Zusammenhang mit der Neufassung des § 1 bemerkt, gelten seit dem Inkrafttreten des AMG für die Zulassung von Arzneimitteln und damit auch für die Zulassung von Impfstoffen die Bestimmungen dieses Gesetzes. Mit der vorliegenden Novelle kann der so eingetretenen materiellen Derogation auch formal Rechnung getragen werden und die Regelung des § 7 ersatzlos entfallen.

Zu Z 6 (§ 8):

Durch die vorgeschlagene Erweiterung des Abs. 1 soll auch ein Arzt, der die Impfung als nichtöffentliche Schutzimpfung vornimmt, zur Dokumentation der Impfung verpflichtet werden (vgl. im übrigen die Erläuterungen zu Z 4).

Während die Impfung mit einem parenteralen Impfstoff ohne Festlegung bestimmter Impftermine vorgenommen werden kann, ist die Verabreichung der oralen Impfung auch weiterhin grundsätzlich zu bestimmten Impfterminen geboten (Herdeneffekt). In Ausnahmefällen bei bestehender medizinischer Indikation kann auch oraler Polioimpfstoff außerhalb der festgelegten Termine verabreicht werden. § 8 Abs. 2 bleibt daher bestehen, es wird lediglich der sprachlich moderne Ausdruck Poliooralimpfung verwendet.

Abs. 3 entfällt im Hinblick auf den neugefaßten § 1.

Zu Z 7 (§ 10):

Anpassung an die Neufassung des § 6 Abs. 1 (siehe Z 4).

Zu Z 8 (§ 12 Z 2):

Anpassung an die Neufassung des § 8 (siehe Z 6).

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

§ 1. (1) Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die Einverleibung eines gemäß den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zugelassenen Impfstoffes aus lebenden, abgeschwächten Erregern (attenuierten Viren) durch einen behördlich bestellten Impfarzt zum Zwecke der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung.

(2) Die öffentliche Schutzimpfung umfaßt die Grundimmunisierung und die allenfalls notwendigen Auffrischungsimpfungen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der medizinischen Wissenschaft die bei den öffentlichen Schutzimpfungen anzuwendenden Methoden und zu beachtenden Vorsichten durch Verordnung zu bestimmen.

§ 2. Die öffentliche Schutzimpfung darf nur auf Grund einer freiwilligen Meldung der Impflinge vorgenommen werden. Die Meldung und eine allenfalls erforderliche Zustimmung umfassen das Einverständnis zur Vornahme der Grundimmunisierung und der allenfalls notwendigen Auffrischungsimpfungen.

(2) Die öffentlichen Impftermine sind so festzusetzen, daß in den der Impfung folgenden Sommermonaten bereits ein ausreichender Impfschutz zu erwarten ist.

(3) Treten Umstände auf, die bei Vornahme der öffentlichen Schutzimpfung zum festgesetzten öffentlichen Impftermin eine gesundheitlich ungünstige Beeinflussung von Personen befürchten lassen, hat hierüber der Landeshauptmann unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu berichten.

§ 6. (1) Über die Vornahme einer öffentlichen Schutzimpfung ist eine Impfbescheinigung auszustellen. Die Impfbescheinigung ist dem Impfling auszufolgen; dieser hat sie bei jeder weiteren Schutzimpfung mitzubringen.

§ 7. (1) Für öffentliche Schutzimpfungen darf nur ein Impfstoff zugelassen werden, der wirksam und unschädlich ist.

Fassung des Entwurfes

1. Die §§ 1 und 2 lauten:

„§ 1. Eine öffentliche Schutzimpfung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist eine Impfung zum Zweck der Immunisierung gegen übertragbare Kinderlähmung durch einen behördlich bestellten Impfarzt.“

§ 2. Die öffentliche Schutzimpfung darf nur auf Grund einer freiwilligen Meldung der Impflinge vorgenommen werden.“

2. § 3 Abs. 2 lautet:

„(2) Aus medizinischen Gründen kann im Einzelfall eine öffentliche Schutzimpfung auch außerhalb der öffentlichen Impftermine vorgenommen werden.“

3. § 3 Abs. 3 entfällt.

4. § 6 Abs. 1 lautet:

„§ 6. (1) Die Vornahme einer öffentlichen Schutzimpfung ist für den Impfling in geeigneter Weise zu dokumentieren.“

5. § 7 entfällt.

Geltende Fassung

(2) Über die Zulassung eines Impfstoffes hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu entscheiden; vor seiner Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ein Gutachten des Obersten Sanitätsrates einzuholen.

(3) Die Zulassung ist zu widerrufen, wenn Umstände hervorkommen oder auftreten, die zu berechtigtem Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit oder der Unschädlichkeit des Impfstoffes Anlaß geben.

§ 8. (1) Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, die nicht als öffentliche Schutzimpfungen im Sinne des § 1 Abs. 1 vorgenommen werden, sind vom impfenden Arzt der für seinen Berufssitz zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde umgehend zu melden.

(2) Nichtöffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung mit Impfstoff aus lebenden, abgeschwächten Erregern (attenuierten Viren) dürfen nur während der öffentlichen Impftermine vorgenommen werden, sofern nicht im Einzelfall medizinische Gründe die Durchführung der Impfung zu einem anderen Zeitpunkt erforderlich machen.

(3) Bei der Vornahme nichtöffentlicher Schutzimpfungen (Abs. 2) sind die bei den öffentlichen Schutzimpfungen anzuwendenden Methoden und zu beachtenden Vorsichten (§ 1 Abs. 3) einzuhalten.

§ 10. Die Ausstellung der Impfbescheinigung (§ 6 Abs. 1) ist von der Stempelgebührenpflicht befreit.

2. als impfender Arzt den Vorschriften des § 8 Abs. 2 oder 3 zuwiderhandelt;

Fassung des Entwurfes

6. § 8 lautet:

„§ 8. (1) Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung, die nicht als öffentliche Schutzimpfungen vorgenommen werden (nichtöffentliche Schutzimpfungen), sind vom impfenden Arzt für den Impfling in geeigneter Weise zu dokumentieren und der für seinen Berufssitz zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde längstens bis zum Ablauf des auf die Impfung nächstfolgenden Monats zu melden.“

(2) Nichtöffentliche Schutzimpfungen gegen übertragbare Kinderlähmung mit Poliooralimpfstoff dürfen nur während der öffentlichen Impftermine vorgenommen werden, sofern nicht im Einzelfall medizinische Gründe die Durchführung der Impfung zu einem anderen Zeitpunkt erforderlich machen.“

(3) entfällt.

7. § 10 lautet:

„§ 10. Die Dokumentation über die Vornahme einer öffentlichen Schutzimpfung ist von der Stempelgebührenpflicht befreit.“

8. § 12 Z 2 lautet:

„2. als impfender Arzt dem § 8 Abs. 2 zuwiderhandelt;“