

19.03.21

G - K

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Vernichtung und zum Laborcontainment des Poliovirus Typ 3 (Poliovirus-Verordnung - PolioV)

A. Problem und Ziel

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unternimmt mit ihren Partnern seit dem Jahr 1988 Anstrengungen, um Polioviren vollständig auszurotten (zu eradizieren). Nachdem das Poliovirus Typ 2 bereits im Jahr 2015 eradiziert werden konnte, konnte im Oktober 2019 durch gemeinsame Anstrengungen der WHO-Mitgliedstaaten die weltweite Eradikation des Poliovirus Typ 3 erzielt werden.

Im Einklang mit dem Globalen Aktionsplan der WHO zur Minimierung der von Laboreinrichtungen für Polioviren ausgehenden Risiken nach einer typenspezifischen Eradikation von Polioviren müssen in den Mitgliedstaaten der WHO Maßnahmen eingeleitet werden, um eine Vernichtung und, sofern erforderlich, eine Sicherheitslagerung von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, sicherzustellen.

Hierzu sind gemäß den Vorgaben der WHO folgende Schritte zu unternehmen:

- Die Vernichtung von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie des Materials, das möglicherweise solche Polioviren enthält, ist so bald wie möglich sicherzustellen.
- Es ist sicherzustellen, dass ab dem 1. August 2021 nur noch zentrale Einrichtungen im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) zum Besitz von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie von Material, das möglicherweise diese Polioviren enthält, berechtigt sind.

B. Lösung; Nutzen

Um die Vorgaben der WHO bezüglich der Polioeradikation zu erfüllen, soll mit der vorliegenden Verordnung der 31. Juli 2021 als der Zeitpunkt festgelegt werden, zu dem Polioviren Typ 3, vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Polioviren Typ 3 oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, nach § 50a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes spätestens vernichtet sein müssen. Nach Ablauf des 31. Juli 2021 ist ausschließlich eine zentrale Einrichtung nach § 50a Absatz 3 Satz 1 IfSG zum Besitz von Polioviren Typ 3, vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 oder Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, berechtigt.

Durch die Regelung unterstützt Deutschland die weltweite Eradikation des Poliovirus. Durch die strenge Beschränkung des Besitzes von Polioviren wird zudem auch eventuellen Infektionen durch Laborunfälle vorgebeugt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Festlegung eines Zeitpunkts, zu dem Poliovildviren Typ 3, vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, nach § 50a Absatz 2 IfSG spätestens vernichtet sein müssen, entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Vernichtung von Poliovildviren Typ 3, von vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie von Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, spätestens zum 31. Juli 2021 entsteht den betroffenen Laboren ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Nach Angaben des Robert Koch-Instituts haben vier Laboratorien in der Vergangenheit gemeldet, dass sie Polioviren Typ 3 besitzen. Da jedoch nicht nur Polioviren als solche, sondern auch Material, welches Polioviren Typ 3 enthält, vernichtet werden soll, ist hier von einer deutlich höheren Zahl von betroffenen Einrichtungen auszugehen.

Solches Material können u.a. Stuhlproben oder respiratorische Proben sein, die zu Zeiten gesammelt wurden, als im Herkunftsland der Proben Poliovildviren oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 zirkulierten. Daher werden insbesondere Forschungseinrichtungen überprüfen müssen, ob sie Material besitzen, welches diese Kriterien erfüllt. Damit ist Aufwand in nicht quantifizierbarer Höhe verbunden.

Die Zahl der zu vernichtenden Proben lässt sich deshalb nicht quantifizieren.

Durch den Vernichtungsvorgang als solches dürften den betroffenen Einrichtungen keine relevanten zusätzlichen Kosten über die Arbeitszeit der ausführenden Mitarbeitenden hinaus entstehen, da Laboratorien und Einrichtungen, die mit Viren bzw. potentiell infektiösen Material arbeiten ohnehin über technische Vorrichtungen verfügen, die eine Vernichtung dieser Viren bzw. dieser Proben ermöglichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

19.03.21

G - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zur Vernichtung und zum Laborcontainment des
Poliovirus Typ 3 (Poliovirus-Verordnung - PolioV)**

Bundeskanzleramt
Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, 18. März 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Vernichtung und zum Laborcontainment
des Poliovirus Typ 3 (Poliovirus-Verordnung – PolioV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Hendrik Hoppenstedt

Verordnung zur Vernichtung und zum Laborcontainment des Poliovirus Typ 3

(Poliovirus-Verordnung – PolioV)

Vom ...

Auf Grund des § 50a Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 24 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2615) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Festlegung der Zeitpunkte nach § 50a Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes

(1) Der Zeitpunkt, zu dem Poliovildviren Typ 3, vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Poliovildviren Typ 3 oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, nach § 50a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes spätestens vernichtet sein müssen, wird auf den 31. Juli 2021 festgelegt. Satz 1 gilt nicht für zentrale Einrichtungen im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes.

(2) Der Zeitpunkt, ab dem nur eine zentrale Einrichtung im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes Poliovildviren Typ 3, vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Poliovildviren Typ 3 oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, besitzen darf, wird auf den 1. August 2021 festgelegt.

§ 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unternimmt mit ihren Partnern seit dem Jahr 1988 Anstrengungen, um Polioviren vollständig auszurotten (zu eradizieren). Nachdem das Poliovirus Typ 2 bereits im Jahr 2015 eradiziert werden konnte, konnte im Oktober 2019 durch gemeinsame Anstrengungen der WHO-Mitgliedstaaten die weltweite Eradikation des Poliovirus Typ 3 erzielt werden.

Im Einklang mit dem Globalen Aktionsplan der WHO zur Minimierung der von Laboreinrichtungen für Polioviren ausgehenden Risiken nach einer typenspezifischen Eradikation von Polioviren müssen in den Mitgliedstaaten der WHO Maßnahmen eingeleitet werden, um eine Vernichtung und, sofern erforderlich, eine Sicherheitslagerung von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie von Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, sicherzustellen.

Hierzu sind gemäß den Vorgaben der WHO folgende Schritte zu unternehmen:

- Die Vernichtung von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie nicht benötigten Materials, das möglicherweise solche Polioviren enthält, ist so bald wie möglich sicherzustellen.
- Es ist sicherzustellen, dass ab dem 1. August 2021 nur noch zentrale Einrichtungen im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) zum Besitz von Polioviren Typ 3 und vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie von Material, das möglicherweise diese Polioviren enthält, berechtigt sind.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Um die Vorgaben der WHO bezüglich der Polioeradikation zu erfüllen, soll mit der vorliegenden Verordnung der 31. Juli 2021 als der Zeitpunkt festgelegt werden, zu dem Polioviren Typ 3, vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Polioviren Typ 3 oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, nach § 50a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes spätestens vernichtet sein müssen. Nach Ablauf des 31. Juli 2021 sind ausschließlich zentrale Einrichtungen nach § 50a Absatz 3 Satz 1 IfSG zum Besitz von Polioviren Typ 3, vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 oder Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, berechtigt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz beruht auf der Ermächtigungsgrundlage in § 50a Absatz 4 IfSG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

Keine.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung wurde unter Berücksichtigung der Ziele, Indikatoren und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung geprüft. Er folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit. Indem die Verordnung der weltweiten Polioeradikation dient, trägt sie zur Gewährleistung der Gesundheit der Bevölkerung (SDG 3) und der Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit (Prinzip 3 Buchstabe b) bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Festlegung eines Zeitpunkts, zu dem Polio wildviren Typ 3, vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, nach § 50a Absatz 2 IfSG spätestens vernichtet sein müssen, entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger:

Keiner.

Wirtschaft:

Für die Vernichtung von Polio wildviren Typ 3, von vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie von Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, spätestens zum 31. Juli 2021 entsteht den betroffenen Laboratorien und Einrichtungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Nach Angaben des Robert Koch-Instituts haben vier Laboratorien in der Vergangenheit gemeldet, dass sie Polioviren Typ 3 besitzen. Da jedoch nicht nur Polioviren als solche, sondern auch Material, welches Polioviren Typ 3 enthält, vernichtet werden soll, ist hier von einer deutlich höheren Zahl von betroffenen Einrichtungen auszugehen.

Solches Material können u.a. Stuhlproben oder respiratorische Proben sein, die zu Zeiten gesammelt wurden, als im Herkunftsland der Proben Polio wildviren oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 zirkulierten. Daher werden insbesondere Forschungseinrichtungen überprüfen müssen, ob sie Material besitzen, welches diese Kriterien erfüllt. Damit ist Aufwand in nicht quantifizierbarer Höhe verbunden.

Die Zahl der zu vernichtenden Proben lässt sich deshalb nicht quantifizieren.

Durch den Vernichtungsvorgang als solches dürften den betroffenen Einrichtungen keine relevanten zusätzlichen Kosten über die Arbeitszeit der ausführenden Mitarbeitenden hinaus entstehen, da Laboratorien und Einrichtungen, die mit Viren bzw. potentiell infektiösen Material arbeiten ohnehin über technische Vorrichtungen verfügen, die eine Vernichtung dieser Viren bzw. dieser Proben ermöglichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten:

Keine.

Verwaltung:

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Um Poliowildviren Typ 3, vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, so bald wie möglich zu vernichten, wurde als Zeitpunkt, zu dem diese Viren und dieses Material nach § 50a Absatz 2 IfSG spätestens vernichtet sein müssen, auf den 31. Juli 2021 festgelegt. Dieser späteste Zeitpunkt gilt nicht für zentrale Einrichtungen im Sinne von § 50a Absatz 3 Satz 1 IfSG, auf die § 50a Absatz 2 IfSG auch Anwendung findet (§ 1 Satz 2).

Zum infektiösen Material, das möglicherweise Poliowildviren Typ 3 oder vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, können insbesondere Stuhl und respiratorische Proben gehören, die zu Zeiten gesammelt wurden, als im Herkunftsland der Proben Poliowildviren oder vakzine-abgeleitete Polioviren zirkulierten.

Weitere Hintergründe zum WHO Polio-3Containment finden sich veröffentlicht unter: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/PV3-containment-statement-20190930.pdf> (Stand:10. März 2021).

Für den Fall, dass einige Poliowildviren Typ 3, vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 oder Material, das möglicherweise diese Polioviren enthält, aufbewahrt werden sollen, wird zur Verhinderung von Polioausbrüchen in Folge von Laborunfällen das Besitzrecht ab dem 1. August 2021 auf eine zentrale Einrichtung im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 IfSG beschränkt (§ 1 Absatz 2).

Sollte die Notwendigkeit bestehen, die o. g. Viren oder betroffenes Material in eine zentrale Einrichtung im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 IfSG oder in eine Einrichtung im Ausland zu verbringen (z. B. zum Zwecke der Untersuchung ausgewählter Forschungsfragen, etwa zur Entwicklung neuer Impfstoffe, zur Testung von Impfstoffen oder zur virologischen Forschung und Diagnostik), ist das nur bis zum Ablauf des in § 1 Absatz 1 genannten Datums unter Beachtung der Vorgaben der Erlaubnispflicht nach § 44 IfSG und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften möglich.

Zu § 2

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.