

Geschäftsordnung

der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

vom Oktober 2008

Vorbemerkung

Schutzimpfungen sind ein effektives Mittel zur Prävention von Infektionskrankheiten. Sie können den Einzelnen vor bestimmten Infektionskrankheiten schützen und bei hohen Impfquoten in der Bevölkerung eine Weiterverbreitung dieser Krankheiten verhindern. Durch einen international koordinierten Einsatz von Schutzimpfungen können Infektionskrankheiten unter Umständen sogar ausgerottet werden. Die Ausrottung der Pocken weltweit und das Verschwinden der Poliomyelitis in Europa sind hierfür Beispiele.

Beim Robert Koch-Institut ist gemäß § 20 Abs. 2 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine Ständige Impfkommission eingerichtet. Die Kommission wird grundsätzlich alle drei Jahre neu berufen. Sie hat 12 bis 18 Mitglieder. Die Mitglieder sind Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Disziplinen der Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft und verfügen über umfangreiche, auch praktische Erfahrungen zu Schutzimpfungen. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen.

Die von der Kommission erstellten Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen dienen den obersten Landesgesundheitsbehörden als Grundlage für deren "öffentliche Empfehlungen" für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (§ 20 Abs. 3, § 60 Abs. 1 Nr. 1 IfSG) und unterstützen den öffentlichen Gesundheitsdienst und die Ärzteschaft bei der Durchführung von Schutzimpfungen. Die Empfehlungen sind ferner gemäß § 20d Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Grundlage für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, in denen er die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von Schutzimpfungen als Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt.

Die von der Kommission entwickelten Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung unterstützen insbesondere die zur Meldung verpflichteten Personen bei der Meldung des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ständige Impfkommission (STIKO), im Folgenden "Kommission" genannt, beim Robert Koch-Institut (RKI) gibt gemäß § 20 Abs. 2 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen. Außerdem entwickelt sie Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Empfehlungen und Kriterien legt die Kommission durch Beschluss fest.
- (2) Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten gibt die Kommission

nur, wenn in Deutschland für die entsprechende Indikation ein Impfstoff oder ein Mittel der spezifischen Prophylaxe zugelassen ist. Ist für eine Indikation noch kein Impfstoff oder Mittel der spezifischen Prophylaxe zugelassen, aber im Zulassungsverfahren, kann sich die Kommission mit der entsprechenden Indikation befassen, sofern die nach Arzneimittelrecht jeweils zuständige Bundesoberbehörde durch den Antragsteller gegenüber der Kommission und dem RKI spätestens vier Wochen vor der Sitzung der Kommission schriftlich von der Geheimhaltungspflicht über die Tatsache der Antragstellung sowie über Informationen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit aus dem Zulassungsverfahren entbunden ist.

- (3) Die Kommission gibt ihre Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten nach dem Stand der Wissenschaft. Dazu wertet die Kommission zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe, zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit aus, nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung. Die Kommission hat die Empfehlungen auf dem Stand der Wissenschaft zu halten. Sie hat die Empfehlungen und Beschlussentwürfe für Empfehlungen mit einer Begründung zu versehen.
- (4) Die Kommission legt ihr methodisches Vorgehen nach dem Stand der Wissenschaft bei den nach Absatz 3 erforderlichen Prüfungen und Bewertungen sowie Aufbau und notwendige Inhalte der Begründung ihrer Empfehlungen in einem Beschluss fest. Der Beschluss wird vom RKI auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

§ 2 Mitgliedschaft

- (1) Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ein persönliches Ehrenamt, das keine Vertretung zulässt. Die Mitglieder sind bei ihrer Tätigkeit nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft verpflichtet, über die ihnen dabei bekanntgewordenen Angelegenheiten, insbesondere Gegenstände und Inhalt der Beratungen sowie Beschlussentwürfe der Kommission, Verschwiegenheit zu wahren. Dies gilt nicht für Mitteilungen, die die Mitglieder untereinander sowie mit dem RKI im dienstlichen Verkehr austauschen, oder Mitteilungen über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen. Ergänzend finden die §§ 83 und 84 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) Anwendung.
- (2) Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der ersten Sitzung nach der Berufung und endet spätestens am Tag vor der ersten Sitzung einer neu berufenen Kommission. Mitglieder können jederzeit schriftlich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ihr Ausscheiden erklären. Verletzt ein Mitglied seine Pflichten nach Absatz 1, kann es durch das BMG abberufen werden.

§ 3 Vorsitz

- (1) Die Mitglieder wählen in geheimer Wahl mit der Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder aus ihrer Mitte ein Mitglied, das das Amt des Vorsitzenden innehat (Vorsitzender), und ein Mitglied, das den Vorsitzenden im Falle seiner Verhinderung vertritt

(Stellvertreter). Ab dem dritten Wahlgang genügt die Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder; bei Stimmgleichheit entscheidet das Los.

- (2) Das Amt des Vorsitzenden und des Stellvertreters endet spätestens mit der Mitgliedschaft des Amtsinhabers.
- (3) Dem Vorsitzenden und dem Stellvertreter steht das Recht zu, aus eigenem Entschluss von ihrem Amt zurückzutreten, ohne zugleich als Mitglied auszuscheiden. Die Mitglieder wählen dann entsprechend Absatz 1 einen neuen Vorsitzenden oder Stellvertreter.

§ 4 Geschäftsführung

Das RKI nimmt die Geschäftsführung der Kommission wahr, unterstützt sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben, achtet auf die Einhaltung dieser Geschäftsordnung und entscheidet Zweifelsfälle bei ihrer Auslegung.

§ 5 Sitzungen

- (1) Die Kommission tritt in der Regel zweimal im Jahr zu Sitzungen zusammen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Sie werden vom Vorsitzenden geleitet. Sind sowohl der Vorsitzende als auch der Stellvertreter verhindert oder noch nicht gewählt, leitet das RKI die Sitzung.
- (2) Tagesordnung, Ort und Zeit der Sitzungen werden vom Vorsitzenden im Einvernehmen mit dem RKI festgelegt. Das RKI gibt den Mitgliedern die Tagesordnung spätestens drei Wochen, die Beratungsunterlagen spätestens zwei Wochen vor der Sitzung mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail bekannt.
- (3) Vertreterinnen und Vertreter des BMG, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Institutes und des RKI nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Weitere Vertreterinnen und Vertreter von Bundesbehörden sowie Vertreterinnen und Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses können daran teilnehmen. Für die in Satz 1 und 2 genannten Vertreterinnen und Vertreter gilt § 2 Abs. 1 Satz 3 und 4 entsprechend.

§ 6 Arbeitsgruppen, Sachverständige

- (1) Die Kommission kann beschließen, zur Vorbereitung von Beratungsgegenständen Arbeitsgruppen zu bilden. Sie bestimmt dabei für jede Arbeitsgruppe ein Mitglied, das als Sprecher über die Ergebnisse der Arbeitsgruppe der Kommission berichtet. Für die Arbeitsgruppen gelten § 2 Abs. 1, § 4, § 5 Abs. 1 Satz 2 und 3, Abs. 2 und 3, § 7, § 8 Abs. 1 bis 3 sowie § 10 entsprechend.
- (2) Die Kommission und ihre Arbeitsgruppen können beschließen, Sachverständige hinzuzuziehen, sofern dies für bestimmte Einzelfragen erforderlich ist. Der Beschluss bedarf der Zustimmung des RKI. Die Sachverständigen können ihre Stellungnahme mündlich abgeben. Die Teilnahme an der Sitzung der Kommission oder der Arbeitsgruppe ist auf den jeweiligen Tagesordnungspunkt beschränkt. Für Sachverständige gelten § 2 Abs 1 Satz 3 und 4 sowie § 10 Abs. 2 entsprechend.

§ 7

Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung

(1) Ein Mitglied,

1. das durch einen Beschluss der Kommission einen wirtschaftlichen Vorteil oder Nachteil erlangen kann oder
2. das Angehöriger (§ 20 Abs. 5 VwVfG) oder Vermögenssorgeberechtigter einer Person ist, die durch einen Beschluss der Kommission einen wirtschaftlichen Vorteil oder Nachteil erlangen kann,

darf nicht an der Beschlussfassung und den mit ihr zusammenhängenden Beratungen mitwirken. Ein Vorteil oder Nachteil im Sinne von Satz 1 kann sich insbesondere aus der Inhaberschaft von Patenten und Lizenzen an Impfstoffen und Mitteln der spezifischen Prophylaxe oder aus der Inhaberschaft von Anteilen an einem Unternehmen ergeben, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt. Geringfügige Anteile bleiben außer Betracht. Ein Vorteil oder Nachteil im Sinne von Satz 1 ist nicht gegeben, wenn es sich um allgemeine Auswirkungen auf eine Berufsgruppe, wie die der Ärzte oder Apotheker, oder auf die Versicherten der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung handelt.

(2) Ein Mitglied,

1. das ein Unternehmen, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, vertritt oder innerhalb der letzten zehn Jahre vertreten hat,
2. das bei einem Unternehmen, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, gegen Entgelt beschäftigt ist,
3. das bei einem Unternehmen, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, als Mitglied des Vorstandes, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist oder innerhalb der letzten zehn Jahre war,
4. das für ein Unternehmen, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, innerhalb der letzten sechs Jahre werbend aufgetreten ist oder
5. das im Auftrag eines Unternehmens, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, innerhalb der letzten drei Jahre zu einem Impfstoff oder Mittel der spezifischen Prophylaxe gegen Entgelt einen Vortrag gehalten hat,

darf nicht an der Beratung und Beschlussfassung der Kommission bei Indikationen mitwirken, für die das Unternehmen einen Impfstoff oder ein Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt.

(3) Ein Mitglied,

1. das innerhalb der letzten zehn Jahre zur Entwicklung oder zur Zulassung eines Impfstoffs oder eines Mittels der spezifischen Prophylaxe an einer Studie maßgebend mitgewirkt hat, die ein Unternehmen in Auftrag gegeben hat, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, oder
2. das im Auftrag eines Unternehmens, das Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe herstellt oder vertreibt, innerhalb der letzten sechs Jahre zu einem Impfstoff oder einem Mittel der spezifischen Prophylaxe ein Gutachten abgegeben hat,

darf nicht an der Beratung und Beschlussfassung der Kommission bei den Indikationen mitwirken, für die der Impfstoff oder das Mittel der spezifischen Prophylaxe einschlägig ist.

(4) Ein Mitglied, bei dem ein sonstiger Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen (Besorgnis der Befangenheit), darf insoweit nicht an der Beratung und Beschlussfassung der Kommission mitwirken.

(5) Jedes Mitglied hat dem RKI spätestens eine Woche vor einer Sitzung der Kommission alle Umstände nach Absatz 1 bis 4 mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail anzugeben und

dabei ausdrücklich darauf hinzuweisen, wenn es der Auffassung ist, dass es an einer Beratung und Beschlussfassung nicht mitwirken darf. Dazu übersendet das RKI spätestens drei Wochen vor der Sitzung jedem Mitglied mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail einen Fragebogen, in dem die bislang mitgeteilten relevanten Umstände nach Absatz 1 bis 4 eingetragen sind. Darüber hinaus hat ein Mitglied rechtzeitig vor einer Sitzung das RKI zu unterrichten, wenn es Zweifel hat, ob Umstände nach Absatz 1 bis 4 bei ihm vorliegen.

- (6) Das RKI entscheidet auf der Grundlage der Angaben nach Absatz 5, ob ein Mitglied an einer Beratung und Beschlussfassung nicht mitwirken darf. Die Kommission hat die Möglichkeit, von dem betroffenen Mitglied außerhalb der Beratung und Beschlussfassung fachliche Informationen einzuholen.
- (7) Die von den Mitgliedern bei ihrer Berufung oder nach Absatz 5 mitgeteilten Umstände können mit der von ihnen bei der Berufung erteilten Einwilligung vom RKI der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- (8) Liegen bei einem Mitglied Umstände nach Absatz 1 bis 4 vor, die nach Art oder Umfang einer Mitgliedschaft in der Kommission entgegenstehen, oder verletzt ein Mitglied erheblich seine Mitwirkungspflichten nach Absatz 5, kann es durch das BMG abberufen werden. Das BMG kann ferner ein Mitglied abberufen, das seine Einwilligung in die Veröffentlichung nach Absatz 7 widerruft, ohne dass ein überwiegendes rechtlich geschütztes Interesse besteht.

§ 8

Beratung und Beschlussfassung

- (1) Die Kommission berät die Gegenstände, über die sie nach dieser Geschäftsordnung Beschluss zu fassen hat, in ihren Sitzungen. Schriftliche Stellungnahmen von Mitgliedern, die verhindert sind, bringt das RKI unter Beachtung von § 7 in die Beratung ein, wenn sie dem RKI spätestens bis zum Beginn der Sitzung mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail zugegangen sind. Die Beschlussfassung erfolgt ebenfalls in den Sitzungen der Kommission.
- (2) Der Vorsitzende kann mit Zustimmung des RKI bestimmen, dass die Beratung und Beschlussfassung über folgende Gegenstände abweichend von Absatz 1 schriftlich erfolgen:
 1. Bildung einer Arbeitsgruppe (§ 6 Abs. 1),
 2. Hinzuziehung eines Sachverständigen (§ 6 Abs. 2),
 3. eilbedürftige Änderung einer Empfehlung (§ 1 Abs. 1 Satz 1) oder von Kriterien (§ 1 Abs. 1 Satz 2),
 4. eine neue Empfehlung (§ 1 Abs. 1 Satz 1) oder eine grundlegende Änderung einer Empfehlung, wenn in den nach Absatz 4 eingeholten Stellungnahmen keine Änderungsvorschläge gemacht wurden.

Darüber hinaus kann der Vorsitzende bestimmen, dass die Beratung und Beschlussfassung schriftlich erfolgen, wenn in einer Sitzung bei einem Beratungsgegenstand weniger als die Hälfte der berufenen Mitglieder anwesend ist und eine weitere mündliche Beratung verzichtbar erscheint. Für die schriftliche Beratung und Beschlussfassung übersendet das RKI unverzüglich die Beratungsunterlagen mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail an alle mitwirkungsberechtigten Mitglieder zur Stellungnahme. Die Mitglieder können innerhalb von drei Wochen ab Zugang der Beratungsunterlagen ihre Stellungnahme mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail an das RKI abgeben. Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen erstellt das RKI einen Beschlusssentwurf. Das RKI übersendet den Beschlusssentwurf mit einfachem Brief, Telefax

oder E-Mail an alle mitwirkungsberechtigten Mitglieder zur Beschlussfassung. Die Mitglieder können innerhalb von drei Wochen ab Zugang des Beschlussentwurfs ihre Stimme mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail an das RKI abgeben.

- (3) Ein Beschluss der Kommission kommt zustande, wenn er die Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder erhält.
- (4) Bevor die Kommission eine neue Empfehlung zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten oder eine grundlegende Änderung einer Empfehlung beschließt, übermittelt das RKI den von der Kommission beschlossenen Entwurf der Empfehlung und zugehörigen Begründung mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail betroffenen Fachkreisen, den obersten Landesgesundheitsbehörden und dem Gemeinsamen Bundesausschuss, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, und bittet dabei um eine vertrauliche Behandlung. Die Frist für die Stellungnahme beträgt sechs Wochen. Das RKI bringt die eingegangenen Stellungnahmen in die Beratung der Kommission ein.
- (5) Die Empfehlungen werden nach der Beschlussfassung vom RKI den obersten Landesgesundheitsbehörden und dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail übermittelt und anschließend im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht.
- (6) Die Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung werden nach der Beschlussfassung vom RKI dem Paul-Ehrlich-Institut mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail übermittelt und anschließend veröffentlicht.

§ 9 Niederschrift

- (1) Über jede Sitzung der Kommission fertigt das RKI eine Niederschrift an.
- (2) Die Niederschrift enthält den Ort und den Tag der Sitzung, die Namen der anwesenden Personen sowie deren Abwesenheit bei einer Beratung und Beschlussfassung und stellt den wesentlichen Inhalt und das Ergebnis der Beratungen dar.
- (3) Das RKI übermittelt den Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern nach § 5 Abs. 3, die an der Sitzung teilgenommen haben, mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail den Entwurf der Niederschrift. Einwendungen gegen den Wortlaut sind dem RKI innerhalb von vier Wochen nach Zugang des Entwurfs mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail mitzuteilen. Über die endgültige Fassung der Niederschrift beschließt die Kommission in der folgenden Sitzung.
- (4) Die Niederschrift ist vom Vorsitzenden und vom Verfasser der Niederschrift zu unterschreiben und im RKI aufzubewahren.
- (5) Unverzüglich nach der Beschlussfassung übermittelt das RKI die Niederschrift den Mitgliedern, den Vertreterinnen und Vertretern nach § 5 Abs. 3 sowie den obersten Landesgesundheitsbehörden mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail zur Kenntnisnahme.
- (6) Das RKI kann einen Bericht über die Sitzung der Öffentlichkeit zugänglich machen.

§ 10
Reisen, Abfindung

- (1) Alle in Angelegenheiten der Kommission erforderlichen Reisen der Mitglieder bedürfen der vorherigen Zustimmung des RKI. Für die Reisen zu den Sitzungen der Kommission gilt die Zustimmung mit der Einladung als erteilt.
- (2) Die Abfindung der Mitglieder richtet sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes vom 31. Oktober 2001 (GMBI. 2002, S. 92) in der jeweils gültigen Fassung. Honorare werden nicht gezahlt.

§ 11
Änderung der Geschäftsordnung

Die Kommission kann Änderungen dieser Geschäftsordnung beschließen. Sie bedürfen der Zustimmung des BMG.

§ 12
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Die Geschäftsordnung tritt am Tag nach der Zustimmung durch das BMG in Kraft und wird auf den Internetseiten des RKI veröffentlicht. Die Geschäftsordnung vom 25. April 2001 tritt gleichzeitig außer Kraft.
- (2) Das BMG kann seine Zustimmung zu der Geschäftsordnung oder zu einem Teil der Geschäftsordnung gegenüber dem Vorsitzenden schriftlich widerrufen. An dem auf den Widerruf folgenden Tag tritt die Geschäftsordnung oder der betroffene Teil der Geschäftsordnung außer Kraft.

Berlin, den

Bonn, den

Der Vorsitzende der Ständigen
Impfkommission

Bundesministerium für Gesundheit