

Richtlinien für die Zulassung und den Betrieb von Gelbfieberimpfstellen.

Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), Anlage 7 Abs. 2 Buchstabe f, bedürfen Gelbfieberimpfstellen der Zulassung durch die Gesundheitsverwaltung.

Da das Bundesministerium für Gesundheit von der ihm in Artikel 4 Abs. 1 Nr. 10 des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 20. Juli 2007 (BGBl. II S. 930) übertragenen Ermächtigung zum Erlass erforderlicher Rechtsvorschriften zur Durchführung der IGV keinen Gebrauch gemacht hat, werden für Hessen die Richtlinien für die Zulassung und den Betrieb von Gelbfieberimpfstellen wieder in Kraft gesetzt.

Die besondere Zulassungspflicht ist in der Art der nicht selten tödlich verlaufenden, nicht kausal therapierbaren Erkrankung sowie in den Einreisebestimmungen vieler Länder begründet.

Als Zulassungsvoraussetzungen und als Ausführungsbestimmungen gelten folgende:

1. Die Zulassung als Gelbfieberimpfstelle kann einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt sowie Institutionen (Krankenhäusern, Instituten u.a.) und deren Nebenstellen erteilt werden. Die Zulassung eines niedergelassenen Arztes oder einer niedergelassenen Ärztin ist an die Person gebunden. Die Zulassung von Institutionen und/oder deren Nebenstellen bezieht sich auf eine(n) von diesen bestimmte(n), persönlich qualifizierte(n), verantwortliche(n) Ärztin oder Arzt.
Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt muss die Anleitung und Aufsicht anderer, in dieser Impfstelle tätigen Ärztinnen und Ärzte gewährleisten.
2. Die Antragstellerin oder der Antragsteller muss nachweisen, dass sie oder er persönlich oder der/die verantwortliche Ärztin oder Arzt durch einschlägige Berufserfahrung und Weiterbildung die erforderliche Qualifikation für die Durchführung der Gelbfieberimpfung und für die damit verbundene reisemedizinische Beratung besitzen.

Diese gilt grundsätzlich als nachgewiesen, wenn die Fachärztin oder der Facharzt die Zusatzbezeichnung „Tropenmedizin“ führen darf.

Fachärztinnen oder Fachärzte, die besondere Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im Impfwesen in Ihrer Weiterbildung nachgewiesen haben oder an einer entsprechenden Fortbildungsmaßnahme teilgenommen haben, müssen nachweisen

- die Teilnahme an einem mindestens 30 Stunden umfassenden Fortbildungskurs in Reise- und Tropenmedizin

und

- eine mindestens 3 Monate umfassende ärztliche Tätigkeit in den Tropen oder in einer Einrichtung außerhalb der Tropen (jeweils in einer klinischen Ambulanz, auf einer allgemeinen Krankenstation oder auf einer Station für innere Krankheiten oder Kinderkrankheiten, soweit die Behandlung von Tropenkrankheiten dort einen wesentlichen Teil der ärztlichen Tätigkeit ausmacht)

oder

- eine mindestens zweijährige reisemedizinische Impftätigkeit in einer ausreichend frequentierten Gelbfieberimpfstelle (mindestens 20 Impfungen/Jahr) oder eine gleichwertige Tätigkeit in einer vergleichbaren Einrichtung.

Alternativ kann bei Ärztinnen bzw. Ärzten mit der Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“/Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ die Qualifikation durch die Vorlage eines Nachweises für die Ermächtigung nach G 35 erfolgen, sofern diese nicht älter als 5 Jahre ist. Zusätzlich erforderlich ist die nachgewiesene Fortbildung im Themenbereich Impfungen.

3. Jede(r) zugelassene oder verantwortliche Ärztin bzw. Arzt ist verpflichtet, jährlich mindestens eine reise- und tropenmedizinische Fortbildung wahrzunehmen. Der Nachweis ist der Zulassungsstelle (Regierungspräsidium Darmstadt) vorzulegen.
4. Der/die zugelassene oder verantwortliche Arzt oder Ärztin muss mit den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) vertraut sein und die Beurteilung und eventuell Komplettierung des Impfschutzes durchführen können. Er/sie hat sich durch entsprechendes Informationsmaterial (z. B. „Epidemiologisches Bulletin“ des Robert Koch-Institutes (RKI), „Weekly Epidemiological Record“ der WHO, „International Travel and Health“ der WHO) ständig über die Situation in den Reiseländern auf dem Laufenden zu halten.
5. Jede Impfung muss mit dem Namen der geimpften Person, dem Datum der Impfung, dem Reiseland, dem Namen der Impfärztin/des Impfarztes und der Chargen-Nummer des Impfstoffes **in der Impfstelle** dokumentiert werden.
6. Die Impfstelle ist zur Meldung der jährlich durchgeführten Impfungen an die Zulassungsstelle (Regierungspräsidium Darmstadt) verpflichtet.
7. Die Impfung ist **im Impfausweis bzw. in der Impfbescheinigung** unter Angabe des Namens der Impfärztin/des Impfarztes, des Datums der Impfung und der Chargen-Nummer des Impfstoffes unter Verwendung des von der Zulassungsbehörde genehmigten offiziellen Stempels der Impfstelle zu dokumentieren. Der Stempel der Impfstelle ist vor Gebrauch durch Unbefugte zu schützen.
8. Der zur Anwendung gelangende Impfstoff muss von der WHO als Gelbfieberimpfstoff anerkannt und vom Paul Ehrlich-Institut zugelassen sein.
9. Die Einhaltung der Vorgaben der Hersteller, insbesondere hinsichtlich der Lagerung und der regelmäßigen Vernichtung nicht verbrauchter Impfstoffe, die das Verfallsdatum überschritten haben, muss gewährleistet sein und dokumentiert werden.
10. Jede Impfstelle muss im Lagerbereich ein Wareneingangs- und –ausgangsbuch führen, in dem Bestandsveränderungen unter Angabe des Datums und der Chargen-Nummer dokumentiert werden.
11. Die Impfstelle muss sich mit Qualitätsprüfungen einverstanden erklären.
12. Die in der Gelbfieberimpfstelle ausgestellten Bescheinigungen sind nur dann international gültig, wenn sie mit dem von der Zulassungsbehörde, **nach der Zulassung**, vorgelegten und von ihr anerkannten Siegel versehen sind. Zwei Muster des Stempelabdrucks sind dort vorzulegen und werden zur etwaigen Identitätsprüfung dort abgelegt.
Es muss sich um einen Rundstempel, 3 cm Durchmesser, mit der Umschrift „**Gelbfieber-Impfstelle**....(Name der Einrichtung/ Name des Arztes/der Ärztin) handeln.
Im Zentrum des Stempels ist zu vermerken: „**Vaccination Centre Nr....**“.
Diese Nr. wird bei der Zulassung von der Zulassungsbehörde vergeben.

Die Zulassung erteilt das

**Regierungspräsidium Darmstadt,
Dezernat Gesundheitswesen
D-64278 Darmstadt**

Über den Antrag entscheidet die Zulassungsbehörde nach Prüfung der eingereichten Unterlagen bzw. der in den Richtlinien unter Punkt 2, 3 und 11 geforderten Erklärungen.

Die Zulassung wird für fünf Jahre und unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Eine Verlängerung der Zulassung kommt nicht in Betracht, wenn in der Gelbfieberimpfstelle über den vorausgegangenen 5-jährigen Zulassungszeitraum im Durchschnitt weniger als 20 Personen im Jahr gegen Gelbfieber geimpft wurden.

Die Zulassung wird widerrufen, wenn eine Voraussetzung dieser Richtlinie nicht mehr vorliegt bzw. nicht erfüllt wurde oder Hinweise für eine unzureichende Qualität der Leistung erkennbar werden.

Die Zulassung kann auch widerrufen werden, wenn die Gelbfieberimpfstelle den Verpflichtungen zur Vorlage des Fortbildungsnachweises (Punkt 3) und der Meldung der durchgeführten Gelbfieberimpfungen (Punkt 6) nicht nachkommt.

Die Erstzulassung als Gelbfieberimpfstelle sowie die Verlängerung der Zulassung sind gebührenpflichtig.

Diese Zulassungsrichtlinien werden im Staatsanzeiger für das Land Hessen veröffentlicht.

Wiesbaden, 2. Dezember 2009

Hessisches Ministerium für Arbeit,
Familie und Gesundheit
V 3 – 18d2100-0003/2007/003