

# **Richtlinien für die Zulassung, Betrieb und Überwachung von speziellen Gelbfieber-Impfstellen in Einrichtungen der medizinischen Versorgung**

beschlossen vom Vorstand der Ärztekammer Sachsen-Anhalt am 28.08.2013

Gemäß § 7 Abs. 1 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV-Durchführungsgesetz-IGV-DG) vom 21.03.2013 (BGBl. I S. 566) dürfen Schutzimpfungen gegen Gelbfieber nur in Impfstellen durchgeführt werden, die von der zuständigen Behörde für die Impfung gegen Gelbfieber zugelassen sind (spezielle Gelbfieber-Impfstellen).

Durch § 1 Abs. 2 der Verordnung zur Übertragung von Aufgaben auf Kammern für Heilberufe vom 20. November 1997, zuletzt geändert durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Übertragung von Aufgaben auf die Kammern für Heilberufe vom 30.07.2013 (GVBl. LSA Nr. 22/2013 S. 410) hat das Ministerium für Arbeit und Soziales der Ärztekammer Sachsen-Anhalt die Aufgabe für die Zulassung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte und medizinischer Einrichtungen sowie die Überwachung der Zulassung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt übertragen.

## 1. Antrag

Die Zulassung als Gelbfieber-Impfstelle kann niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und medizinischen Einrichtungen auf schriftlichen Antrag erteilt werden.

Bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten ist die Zulassung an die Person und an den Ort der Niederlassung gebunden.

Medizinische Einrichtungen wie Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren und Arztpraxen erhalten die Zulassung, wenn angestellte Ärztinnen und Ärzte vorhanden sind, die die fachliche Qualifikation für Gelbfieber-Impfungen aufweisen. Sie sind im Antrag anzugeben. Werden mehrere Personen angegeben, bestimmt die medizinische Einrichtung eine verantwortliche Ärztin oder einen verantwortlichen Arzt.

Über den Antrag entscheidet die Ärztekammer Sachsen-Anhalt nach Prüfung der eingereichten Unterlagen und der geforderten Erklärungen.

## 2. Voraussetzungen

Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 2 IGV-DG kann die Zulassung erteilt werden, wenn

- die impfende Ärztin oder der impfende Arzt die erforderliche Qualifikation besitzt und
- geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Lagerung des Impfstoffes sowie für die Durchführung der Impfung vorhanden sind.

### a) Qualifikation

Die impfende Ärztin oder der impfende Arzt muss nachweisen, dass sie oder er persönlich durch Weiterbildung oder Fortbildung und einschlägige Berufserfahrung die erforderliche Qualifikation für die Durchführung der Gelbfieber-Impfung und für die damit verbundene reisemedizinische Beratung besitzen.

Dies gilt grundsätzlich durch die Anerkennung der Zusatzbezeichnung „Tropenmedizin“ als nachgewiesen.

Ärztinnen und Ärzte, die diese Qualifikation nicht besitzen, müssen nachweisen:

- die Teilnahme an einem mindestens 30 Stunden umfassenden Fortbildungskurs in Reise- und Tropenmedizin, der mit einer Abschlussprüfung abschließt,
- spezielle Kenntnisse auf dem Gebiet der Immunologie und des Impfwesens.

sens (z.B. durch die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen wie an dem von einer Ärztekammer anerkannten Impfkurs entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer).

Die entsprechenden Nachweise sind dem Antrag beizufügen.

b) Das Vorhandensein geeigneter Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Lagerung des Impfstoffes sowie für die Durchführung der Impfung wird durch Begehung der Einrichtung durch Mitarbeiter der Ärztekammer Sachsen-Anhalt geprüft.

### **3. Zulassung**

Die Zulassung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt.

Der Zulassungsbescheid ergeht mit folgenden Auflagen:

- Das Siegel der Impfstelle gemäß 4. ist vor Gebrauch durch Unbefugte zu schützen und bei Aufgabe der Gelbfieber-Impftätigkeit an die Ärztekammer Sachsen-Anhalt zu übergeben.
- Die impfende Ärztin oder der impfende Arzt ist verpflichtet, alle 2 Jahre an einer zertifizierten reise- und tropenmedizinischen Fortbildung von mindestens 8 Stunden teilzunehmen. Der Nachweis ist der Ärztekammer vorzulegen.
- Die Impfstelle muss sich mit Qualitätsprüfungen i. S. der vorstehenden Verpflichtungen einverstanden erklären. Sie muss jährlich zum 31.01. die Zahl der im vorausgegangenen Jahr erfolgten Impfungen an die Ärztekammer Sachsen-Anhalt zur Weitergabe an das Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt melden.
- Jede beabsichtigte Änderung mit Auswirkung auf die Zulassung ist rechtzeitig vorher anzuzeigen. Unvorhergesehene Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen.

Mit Erteilung der Zulassung ist auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinzuweisen, insbesondere:

- Der zur Anwendung gelangende Impfstoff muss von der Weltgesundheitsorganisation anerkannt (§ 7 Abs. 3 Satz 1 IGV-DG) und vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen sein.
- Die Impfung ist im Internationalen Impfausweis unter Verwendung des von der Ärztekammer Sachsen-Anhalt genehmigten offiziellen Siegels der

Impfstelle zu dokumentieren (§ 7 Abs. 3 Satz 2 und 3 IGV-DG). Dieser Internationale Impfausweis muss dem Muster „Internationale Impf- oder Prophylaxebescheinigung“ in Anlage 6 IGV (2005) entsprechen. Die Bescheinigung ist gemäß Anlage 6 IGV in englischer oder französischer Sprache auszustellen, zusätzlich kann sie in einer anderen Sprache ausgefüllt werden.

sowie darauf hinzuweisen, dass

- die impfende Ärztin oder der impfende Arzt mit den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) vertraut sein muss. Sie/er hat sich durch entsprechende Informationen ständig über die aktuelle Situation in den Reiseländern auf dem Laufenden zu halten;
- die zugelassene Ärztin oder der zugelassene Arzt oder die zugelassene medizinische Einrichtung zur Vorhaltung sämtlicher zur Beherrschung anaphylaktischer Reaktionen erforderlicher Arzneimittel und Geräte und Sachkunde über lebensrettende Sofortmaßnahmen verpflichtet ist;
- die Einhaltung der Vorgaben der Hersteller, insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrung und Lagerung sowie der regelmäßigen Vernichtung nicht verbrauchter Impfstoffe, die das Verfallsdatum überschritten haben, gewährleistet sein muss. Für den kühlkettenpflichtigen Impfstoff ist die Einhaltung einer lückenlosen Kühlkette bis unmittelbar vor Applikation unerlässlich. Die tägliche Temperaturkontrolle der Kühlhaltung ist dokumentationspflichtig. Es ist ein Eingangs- und Ausgangsbuch zu führen, in dem Bestandsveränderungen unter Angabe des Datums und der Chargen-Nummer dokumentiert werden;
- 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 muss.

Die Zulassung kann widerrufen werden, wenn eine Voraussetzung nach dieser Richtlinie nicht mehr vorliegt oder eine Auflage nicht erfüllt wird oder Hinweise für eine unzureichende Qualität der Leistungserbringung erkennbar werden.

Die Zulassung kann auch widerrufen werden, wenn der Verpflichtung zur Vorlage des Fortbildungsnachweises nicht nachgekommen wird.

#### **4. Siegel**

Die in der Gelbfieber-Impfstelle ausgestellten Impfbescheinigungen sind nur dann international gültig, wenn sie mit dem nach Zulassung vorgelegten und von der Ärztekammer Sachsen-Anhalt anerkannten Siegel versehen sind.

Es muss sich um einen Rundstempel, 3,5 cm Durchmesser handeln. In dessen Zentrum ist folgender Text zu vermerken:

Vaccinating centre  
designated by  
Chamber of Physicians  
of Saxony-Anhalt  
(Germany)  
Reg.Nr. ...

Die Nummer wird bei Zulassung vergeben.

Zwei Muster des Stempelabdrucks sind vorzulegen und werden zur Identitätsprüfung abgelegt.

#### **5. Gebühren**

Für die Zulassung werden Gebühren nach der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt erhoben.

#### **6. Datenübermittlung**

Die Ärztekammer Sachsen-Anhalt übermittelt dem Ministerium für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt die zugelassenen Gelbfieber-Impfstellen unter Angabe der Dienstanschrift der für die Impfstelle vergebenen Zulassungsnummer sowie die jährlichen Meldungen gemäß Nr. 3, Anstrich 9 dieser Richtlinie.

Die zugelassenen Gelbfieber-Impfstellen werden unter Angabe der Dienstanschrift auf den Internetseiten der Ärztekammer Sachsen-Anhalt [www.aeksa.de](http://www.aeksa.de) veröffentlicht.

Magdeburg, den 03.09.2013

Dr. med. Simone Heinemann-Meerz

Präsidentin