

Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen

2025	Verkündet am 29. April 2025	Nr. 78
------	-----------------------------	--------

Erlass der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz über die Zulassung und den Betrieb von Gelbfieber-Impfstellen

Vom 19. März 2025

Präambel

Gelbfieber ist eine lebensbedrohliche, durch Stechmücken als Vektoren übertragene Krankheit. Aktuell tritt die Erkrankung vor allem in tropischen Regionen auf und endet unbehandelt oft tödlich. Der Schutz erfolgt durch eine Impfung mit einem attenuierten Impfstoff. Attenuierte Impfstoffe enthalten lebende Mikroorganismen, die ihre Schädlichkeit weitestgehend verloren haben, aber dennoch aktiv gegen die krankmachenden Formen desselben Mikroorganismus immunisieren können. Dieser Impfstoff bedarf besonderer Lager-, Transport- und Entsorgungsbedingungen. Es ist besondere Vorsicht geboten, um die Wirksamkeit des Impfstoffs zu gewährleisten, aber auch bei der Impfung von Menschen mit geschwächtem Immunsystem oder anderen gesundheitlichen Einschränkungen. Aus Sicherheitsgründen darf die Impfung nur von speziell geschulten Ärzten verabreicht werden, um individuelle Risiken sorgfältig abklären und mögliche Nebenwirkungen fachgerecht behandeln zu können. Dazu zählt auch die Beratung der zu impfenden Personen.

Die Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben sich mit Anlage 7 Absatz 2 Buchstabe f der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) dazu verpflichtet, in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet spezielle Gelbfieber-Impfstellen zu benennen, um die Qualität und Sicherheit der angewandten Verfahren und Materialien zu gewährleisten.

Nach § 7 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV-Durchführungsgesetz — IGV-DG) bedürfen diese Gelbfieberimpfstellen der Zulassung durch die zuständige Behörde der Gesundheitsverwaltung.

§ 3 Absatz 1 der Bekanntmachung über die nach dem IGV-Durchführungsgesetz zuständigen Behörden weist diese Aufgabe im Land Bremen der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz zu.

Aufgrund dieser gesetzlichen Vorschriften erfolgt die Zulassung spezieller Gelbfieber-Impfstellen nach folgenden Bestimmungen:

1. Zuständige Behörde

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz entscheidet als zuständige Behörde über die Zulassung von speziellen Gelbfieber-Impfstellen im Land Bremen. Sie kann sich bei der Umsetzung dieser Aufgabe der örtlichen Gesundheitsbehörden bedienen.

2. Antragstellung

Der Antrag auf Zulassung als Gelbfieberimpfstelle im Land Bremen ist unter Einreichung der erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Behörde zu stellen. Hierbei ist es nicht erforderlich, die Unterlagen postalisch zu übermitteln; die digitale Form ist ausreichend. Jedoch kann eine Vorlage von Originaldokumenten, wie z.B. dem Personalausweis, bei einer Begehung vor Ort angefordert werden.

Folgende Unterlagen sind erforderlich:

- Antragsschreiben
- Nachweis über das Recht zur Ausübung des ärztlichen Berufes der impfenden Person (Kopie der Approbation als Ärztin oder als Arzt oder der Berufserlaubnis, nicht älter als einen Monat, sowie Identitätsnachweis bei Namensänderung),
- Nachweis der fachlichen Qualifikation der impfenden Person (z.B. Erlaubnis der Zusatzbezeichnung Tropenmedizin, Bescheinigungen über Teilnahme an anerkannten und zertifizierten Fortbildungskursen in verwandten Bereichen),
- Nachweis über die geeigneten Räumlichkeiten zur Lagerung und Durchführung der Impfung (z.B. Pläne, Beschreibungen, Konzepte),
- Erklärung über die Einsatzfähigkeit in Notfallsituationen (z.B. bei anaphylaktischem Schock).

3. Zulassungsvoraussetzungen

Im Land Bremen können unter Erfüllung folgender Voraussetzungen niedergelassene Ärzt:innen, medizinische Einrichtungen und Gesundheitsbehörden als spezielle Gelbfieberimpfstellen zugelassen werden:

3.1. Erforderliche fachliche Qualifikation

Die erforderliche fachliche Qualifikation der impfenden Person liegt vor, wenn neben dem Nachweis einer ärztlichen Approbation eine der folgenden Qualifikationen belegt werden kann:

- a) Zusatzbezeichnung „Tropenmedizin“ gemäß Weiterbildungsordnung der Ärztekammer;
- b) Erfolgreiche Teilnahme an einer reisemedizinischen Basisqualifikation durch einen Fortbildungskurs im Bereich Reisemedizin und/oder Tropenmedizin von wenigstens 32 Unterrichtsstunden mit Abschlussprüfung (zum Beispiel ein anerkanntes Zertifikat „Reisemedizinische Gesundheitsberatung“), die nicht länger als drei Jahre zurückliegt; die Auffrischung muss regelmäßig durch entsprechende 8-stündige Kurse nachgewiesen werden;

- c) Nachweis klinischer Arbeit von insgesamt mindestens einem Jahr, zum Beispiel anererkennungsfähige Weiterbildungszeiten im Rahmen praktischer ärztlicher Tätigkeit in den Tropen, einer ärztlichen Tätigkeit an einem Tropenkrankenhaus, einer tropenmedizinischen Fachabteilung oder an der klinischen Ambulanz eines Tropeninstitutes;
- d) Langjährige praktische Tätigkeit in einer anderen zugelassenen Gelbfieberimpfstelle ohne den Erwerb einer Zusatzbezeichnung; die letzte Tätigkeit in diesem Bereich sollte nicht länger als zwei Jahre zurückliegen.

Ärzt:innen sind verpflichtet, regelmäßig an Fort- und Weiterbildung im Bereich der Reise- und/oder Tropenmedizin teilzunehmen, um aktuelle Erkenntnisse der Forschung in die Impfarbeit und die damit verbundene reisemedizinische Beratung miteinbeziehen zu können.

Der Nachweis über eine erfolgreiche Fort- oder Weiterbildung ist erstmalig bei der ersten Folgezulassung vorzulegen. Anschließend ist der Nachweis der zuständigen Behörde ohne weitere Aufforderung alle 3 Jahre schriftlich zu übermitteln. Als ausreichend wird beispielsweise ein Auffrischkurs (Refresherkurs) laut Empfehlung der deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin anerkannt.

3.2. Geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Lagerung des Impfstoffes

3.3. Geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Durchführung der Impfung

Die Anforderungen nach 3.2. und 3.3. werden gegebenenfalls bei den Vor-Ort-Begehungen überprüft und im Begehungsprotokoll (Anlage) dokumentiert.

4. Zulassung

Liegen die Zulassungsvoraussetzungen vor, kann eine Zulassung erfolgen; ein Rechtsanspruch auf Zulassung besteht jedoch nicht. Die Entscheidung trifft die zuständige Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen. Dabei berücksichtigt sie stets auch den tatsächlichen Bedarf an der Durchführung von Gelbfieberimpfungen.

Bei der Zulassung wird zwischen Erstzulassung und Folgezulassung unterschieden.

Bei der Erstzulassung kann neben einer Prüfung der eingereichten Dokumente eine Begehung vor Ort durchgeführt werden, um die Eignung der Räumlichkeiten festzustellen und die Lagerung des Impfstoffs zu überprüfen. Eine Begehung wird durch das örtlich zuständige Gesundheitsamt durchgeführt, d.h. für die Stadtgemeinde Bremen ist das Gesundheitsamt Bremen und für die Stadtgemeinde Bremerhaven ist das Gesundheitsamt Bremerhaven des Magistrats zuständig. Über die Begehung wird ein Begehungsprotokoll angefertigt. Bei der Begehung kann die Vorlage von Originalunterlagen angefordert werden, z. B. wenn dies zur Identifikation des Antragstellers oder der Antragstellerin erforderlich ist. Eine Erstzulassung wird in der Regel auf 3 Jahre befristet.

Rechtzeitig vor Ablauf der Frist, die für die Erstzulassung gilt, kann eine Folgezulassung beantragt werden. Im Rahmen einer Folgezulassung kann eine erneute

Begehung durchgeführt werden, bei der das Protokoll der Erstbegehung und die eingereichten Dokumente berücksichtigt werden können. Eine Folgezulassung wird in der Regel für 5 Jahre erteilt; es sei denn, es bestehen Gründe, um eine Zulassung für einen kürzeren Zeitraum auszusprechen.

5. Versagung und Aufhebung der Zulassung

Eine Zulassung kann versagt werden, wenn

1. die sichere und sachgerechte Lagerung des Impfstoffes nicht gewährleistet ist;
2. der sachgemäße Transport des Impfstoffes nicht sichergestellt werden kann;
3. die Durchführung der Impfung durch äußere Umstände beeinträchtigt wird oder nicht sichergestellt werden kann;
4. die Entsorgung des Impfstoffes vor dem Hintergrund, dass Lebendimpfstoffe aufgrund ihrer vermehrungsfähigen Bestandteile einer sicheren Entsorgung (Abfallschlüsselnummer: 180103*) bedürfen, nicht sachgerecht erfolgt;
5. weniger als 20 Impfungen pro Jahr durchgeführt werden, wobei dies insbesondere für die Folgezulassung gilt;
6. eine ausreichende Anzahl spezieller Gelbfieber-Impfstellen im Land Bremen bereits zugelassen wurde.

Eine Zulassung kann auch nachträglich wieder zurückgenommen oder widerrufen werden. Für die Aufhebung der Zulassung gelten die Vorschriften der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

6. Dokumentation

Impfende Ärzt:innen sind dazu verpflichtet, die Impfung zu dokumentieren.

Hierzu zählt die Dokumentation der durchgeführten Impfung im Impfausweis der geimpften Person. Für diesen Zweck muss der von der Behörde ausgegebene Impfstempel verwendet werden.

Es ist erforderlich, dass eine Statistik über die Impfungen vorgehalten wird, die jährlich bis spätestens zum 31. Januar des Folgejahres schriftlich - auch in digitaler Form - der zuständigen Behörde übermittelt wird.

7. Impfstoff und Impfstempel

Zugelassene Ärzt:innen, Einrichtungen und Gesundheitsbehörden erhalten bei ihrer Erstzulassung einen Impfstempel. Dieser ist nach den Standards der WHO erstellt worden und führt eine fortlaufende Nummer, sodass eine direkte Zuordnung jedes Impfstempels zu der Verwenderin oder dem Verwender ermöglicht wird.

Es darf lediglich Impfstoff verwendet werden, der offiziell durch die WHO anerkannt ist und den Anforderungen der IGV entspricht.

Zudem sind Ärzt:innen, medizinische Einrichtungen und Gesundheitsbehörden verpflichtet, beim Vorliegen eines medizinischen Grundes, der einer Gelbfieberimpfung entgegensteht, eine entsprechende Impfbefreiung (Exemption Certificate) auszustellen. Diese fungiert als ärztliches Attest, damit Reisen in Gebiete ermöglicht werden, die eine Gelbfieberimpfung als Einreisebedingung vorsehen.

8. Kosten der Zulassung

Für die Zulassung werden Gebühren nach der allgemeinen Kostenordnung des Landes Bremen erhoben.

Der Erlass tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft.

Bremen, den 19. März 2025

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz