

HESSISCHES MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION

657

Richtlinien für die Zulassung und den Betrieb von Gelbfieberimpfstellen

Bezug: Richtlinien vom 2. Dezember 2009 (StAnz. S. 3513)

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

Da das Bundesministerium für Gesundheit von der ihm in Art. 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, Gesundheitsbehörden sowie medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Institute u.a.) und deren Nebenstellen erteilt werden. Die Zulassung eines niedergelassenen Arztes oder einer niedergelassenen Ärztin ist an die Person gebunden. Die Zulassung von Gesundheitsbehörden sowie medizinischen Einrichtungen 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“ oder „Flugmedizin“ 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 32 Stunden umfassenden Fortbildungskurs in Reise- und Tropenmedizin mit Abschlussprüfung

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 beziehungsweise 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 fünf Jahre ist. Zusätzlich erforderlich ist die nachgewiesene Fortbildung im Themenbereich Impfungen.

3. Jede(r) zugelassene oder verantwortliche Ärztin beziehungsweise Arzt ist verpflichtet, jährlich mindestens eine reise- und tropenmedizinische Fortbildung wahrzunehmen. Bei der erstmaligen Zulassung als Gelbfieberimpfstelle ist ein Nachweis für eine reise- und tropenmedizinischen Fortbildung (mindestens acht Stunden) vorzulegen, der zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als ein Jahr ist. Eine Verlängerung der Zulassung kommt nicht in Betracht, wenn die Gelbfieberimpfstelle

im vorausgegangenen fünfjährigen Zulassungszeitraum den Verpflichtungen zur Vorlage des Fortbildungsnachweises und der Meldung der durchgeführten Gelbfieberimpfungen nicht in dem in den Richtlinien geforderten Umfang fristgerecht nachgekommen ist.

Der Nachweis ist der Zulassungsstelle (Regierungspräsidium Darmstadt) vorzulegen.

4. Der/die zugelassene oder verantwortliche Arzt oder Ärztin muss mit den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) vertraut sein und die Beurteilung und eventuell Komplettierung des Impfschutzes durchführen können. Er/sie hat sich durch entsprechendes Informationsmaterial (zum Beispiel „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. Der/die zugelassene oder verantwortliche Arzt oder Ärztin hat die Empfehlung des Robert-Koch-Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ in der aktuellsten Fassung umzusetzen.
 5. Jede Impfung muss mit dem Namen der geimpften Person, dem Datum der Impfung, dem Reiseland, dem Namen der Impfarztin/des Impfarztes und der Chargen-Nummer des Impfstoffes **in der Impfstelle** dokumentiert werden.
 6. Die Impfstelle ist zur Meldung der jährlich durchgeführten Impfungen sowie in Zusammenhang mit der Gelbfieberimpfung aufgetretene außergewöhnliche Impfreaktionen an die Zulassungsstelle (Regierungspräsidium Darmstadt) verpflichtet.
 7. Die Impfung ist **im Impfausweis beziehungsweise in der Impfbescheinigung** unter Angabe des Namens der Impfarztin/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 in Deutschland 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. Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Lagerung einschließlich Prüfung und Dokumentation (unter Berücksichtigung der individuellen Situation vor Ort) müssen in Verfahrensweisungen niedergelegt sein. Für die Lagerung des Impfstoffes muss ein Kühlschrank, in dem eine Lagertemperatur von 5 ± 3 °C zuverlässig aufrecht erhalten werden kann, vorhanden sein. Die Temperatur (aktuell, Maximum, Minimum) muss werktäglich gemessen und dokumentiert werden; Darüber hinausgehend wären vorzuziehen: Messgeräte, die den Temperaturverlauf belegen („mobile Logger“); eventuell auch mit Alarmgeber (an Handy oder Internetanschluss).
 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. Es müssen sämtliche zur Beherrschung anaphylaktischer Reaktionen erforderlichen Arzneimittel und Geräte nach aktuellem Stand der Wissenschaft vorrätig gehalten werden.
 12. Zur Ausstattung der Impfstelle (Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Lagerung des Impfstoffes sowie für die Durchführung der Impfung), zur Qualifikation des Personals und zur Dokumentation von Prozessen kann vom Antragsteller beziehungsweise der zugelassenen Gelbfieberimpfstelle eine Erklärung im Rahmen einer Selbstauskunft gefordert werden. Die Impfstelle muss sich mit Qualitätsprüfungen einverstanden erklären.
- 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 beziehungsweise 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 fünfjährigen Zulassungszeitraum im Durchschnitt weniger als 20 Personen im Jahr gegen Gelbfieber geimpft wurden.

Abweichend hiervon kann die Zulassungsbehörde die Zulassung auch bei einer geringeren Anzahl durchgeführter Gelbfieberimp-

fungen verlängern, wenn dies zur Sicherstellung einer bedarfsge- rechten Versorgung mit Gelbfieberimpfstellen erforderlich ist.

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

Die Zulassung kann auch widerrufen werden, wenn die Gelbfieber- impfstelle den Verpflichtungen zur Vorlage des Fortbildungsnach- weises (Punkt 3) und der Meldung der durchgeführten Gelbfieber- impfungen (Punkt 6) nicht nachkommt.

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

Die Richtlinien treten am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft und ersetzen die im Bezug aufgeführten Zulassungsrichtlinien.

Wiesbaden, den 31. Juli 2014

Hessisches Ministerium
für Soziales und Integration
18d2100-0001/2014/001
– Gült.-Verz. 3515 –

StAnz. 35/2014 S. 709

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

658

DARMSTADT

Verordnung zur Aufhebung der Verordnung zum Schutz der Trinkwassergewinnungsanlagen „Brunnen 1 und 2“ der Bundesrepublik Deutschland vom 31. Januar 1986

Vom 31. Juli 2014

Aufgrund des § 51 Abs. 1 und § 52 Abs. 1 des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2585), zuletzt geändert durch Art. 4 Abs. 76 WHG vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154), und des § 33 des Hessischen Wassergesetzes (HWG) vom 14. Dezember 2010 (GVBl. I S. 548), geändert durch Art. 62 HWG vom 13. Dezember 2012 (GVBl. S. 622), wird Folgendes verordnet:

Artikel 1

Die Verordnung zum Schutze der Trinkwassergewinnungsanlagen „Brunnen 1 und 2“ – vom 31. Januar 1986 (StAnz. S. 597) wird aufgehoben.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung im Staatsanzeiger für das Land Hessen in Kraft.

Darmstadt, den 31. Juli 2014

Regierungspräsidium Darmstadt
gez. Lindscheid
Regierungspräsidentin

StAnz. 35/2014 S. 710

659

Stadtentwässerung Frankfurt am Main: Erlaubnis nach §§ 8, 9 WHG für die Grundwasserentnahme zur Trockenhaltung von Baugruben für das Bauvorhaben „Stresemannallee“ zwischen den Straßen „Unter den Buchen“ und „Heimatring“ in Frankfurt am Main;

hier: Öffentliche Bekanntmachung nach § 3a UVPG

Der Eigenbetrieb der Stadt Frankfurt SEF beabsichtigt, im Zuge der oben genannten Maßnahme zeitlich begrenzt für circa 13 Monate Grundwasser zu entnehmen.

Für dieses Vorhaben war nach § 3c und Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) zu prüfen, ob die möglichen Umweltauswirkungen des Vorhabens die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung notwendig machen.

Die Prüfung des Einzelfalls hat ergeben, dass von dem Vorhaben keine erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere auf grundwasserabhängige Ökosysteme zu erwarten sind. Es besteht daher keine Verpflichtung, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.

Diese Feststellung ist nicht selbständig anfechtbar.

Frankfurt am Main, den 13. August 2014

Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Grundwasser und Bodenschutz-Ost
IV/F 41.1 – 79e 16/01-4/14

StAnz. 35/2014 S. 710