

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission zur Organisation der Dokumentation von Schutzimpfungen

Vom 15.05.1998, Stand 01.07.2017

Durchgeführte Schutzimpfungen sind zu dokumentieren. Für das Gebiet des Freistaates Sachsen gelten zurzeit folgende Rechtsvorschriften:

Infektionsschutzgesetz (IfSG) vom 20. Juli 2000

§ 22 Impfausweis

(1) Der impfende Arzt hat jede Schutzimpfung unverzüglich in einen Impfausweis nach Absatz 2 einzutragen oder, falls der Impfausweis nicht vorgelegt wird, eine Impfbescheinigung auszustellen. Der impfende Arzt hat den Inhalt der Impfbescheinigung auf Verlangen in den Impfausweis einzutragen. Im Falle seiner Verhinderung hat das Gesundheitsamt die Eintragung nach Satz 2 vorzunehmen.

(2) Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss über jede Schutzimpfung enthalten:

1. Datum der Schutzimpfung
2. Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffes
3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wird
4. Namen und Anschrift des impfenden Arztes sowie
5. Unterschrift des impfenden Arztes oder Bestätigung der Eintragung des Gesundheitsamtes.

(3) Im Impfausweis ist in geeigneter Form auf das zweckmäßige Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen und auf die sich gegebenenfalls aus den §§ 60 bis 64 ergebenden Ansprüche bei Eintritt eines Impfschadens sowie auf Stellen, bei denen diese geltend gemacht werden können, hinzuweisen. Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung soll ein Textfeld enthalten, in dem der impfende Arzt einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eintragen kann.

§ 34 Gesundheitliche Anforderungen, Mitwirkungspflichten, Aufgaben des Gesundheitsamtes, Absatz 11

(11) Bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemeinbildenden Schule hat das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt den Impfstatus zu erheben und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten Daten über die oberste Landesgesundheitsbehörde dem Robert Koch-Institut zu übermitteln.

Verordnung der Sächsischen Staatsregierung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSGZuVO) vom 19. März 2002

§ 4 Schutzimpfungen

Die in § 34 Abs. 11 IfSG der obersten Landesgesundheitsbehörde zugewiesene Aufgabe der Übermittlung von Impfdaten nimmt die Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen wahr.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

§ 630f Dokumentation der Behandlung, Absatz 1 bis 3

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zwecke der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen.

...

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung

§ 20i SGB V Primäre Prävention durch Schutzimpfungen, Absatz 1

(gemäß **Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention – PräVg, Artikel 2, 2016**)

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes. ... Der Anspruch nach Satz 1 schließt die Bereitstellung des erforderlichen Impfausweisvordruckes ein.

Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Freistaat Sachsen (SächsGDG)

§ 1 Öffentlicher Gesundheitsdienst, Absatz 1 Nr. 4

(1) Der öffentliche Gesundheitsdienst...4. wirkt darauf hin, dass übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren verhütet und bekämpft werden und führt Schutzimpfungen durch einschließlich deren Dokumentation,...

Verordnung des Staatsministeriums für Kultus über die Schulgesundheitspflege im Freistaat Sachsen (Schulgesundheitspflegeverordnung) vom 10. Januar 2005

§ 2 Zuständigkeit und Durchführung der Schulgesundheitspflege, Absatz 2

(2) Das Gesundheitsamt führt im Rahmen der Schulgesundheitspflege folgende Untersuchungen unter Verwendung landeseinheitlicher Standards und Dokumentationsmethoden, die vom Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Kultus festgelegt werden, durch:

1. Schulaufnahmeuntersuchungen gemäß § 26a Abs. 4 Satz 1 SchulG,
2. weitere Untersuchungen gemäß § 26a Abs. 5 Satz 1 SchulG

...

§ 3 Umfang der Untersuchungen zur Schulgesundheitspflege, Absatz 1

(1) Mit Einwilligung der Eltern können im Rahmen der Schulaufnahmeuntersuchung und der weiteren Untersuchungen Impfungen gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 4 SächsGDG durchgeführt werden.

§ 6 Dokumentation, Absatz 1

(1) Die Ergebnisse der Untersuchungen gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 sind mittels Einzelerfassung zu dokumentieren. Die Unterlagen der Dokumentation unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind unter Verschluss beim Gesundheitsamt aufzubewahren.

§ 7 Übermittlung personenbezogener Daten, Absatz 4

(4) Für die kommunale Gesundheitsberichterstattung werden die Untersuchungsergebnisse von den Landkreisen und Kreisfreien Städten statistisch aufbereitet und ausgewertet. Für die Gesundheitsberichterstattung des Freistaates Sachsen werden die Untersuchungsergebnisse als pseudonymisierte Daten von den Landkreisen und Kreisfreien Städten an das Statistische Landesamt übermittelt und dort statistisch aufbereitet und ausgewertet. Die Gesundheitsberichterstattung ist Grundlage für Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Vorbeugung im schulischen Bereich sowie für die Bedarfs- und Finanzplanung.

In Ergänzung zu den Empfehlungen, die die Sächsische Impfkommission bereits in ihrer Impfpflichtempfehlung E 1 im Abschnitt "Dokumentation der Impfungen" ausgesprochen hat, **empfiehlt die Sächsische Impfkommission:**

1. Beschaffung, Ausstellung und Abgabe von Impfausweisen (Impfbüchern)

1.1 Die Gesundheitsämter sollten bei der Beschaffung von Impfausweisen auf eine zeitgemäße und anwendungsfreundliche Gestaltung des Dokumentes achten. Empfohlen wird der erstmalig 1998 vom Deutschen Gemeindeverlag Dresden (jetzt: Kohlhammer Deutscher Gemeindeverlag GmbH Stuttgart) herausgegebene Impfausweis, an dessen Erarbeitung die Sächsische Impfkommission mitgewirkt hat. Dieser "Sächsische Impfausweis" erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben.

1.2 Gemäß dem am 17. Juli 2015 erlassenen Präventionsgesetz übernehmen seit 1. Januar 2016 die Krankenkassen die Kosten für die Impfausweise für gesetzlich Krankenversicherte.

Der GKV-Spitzenverband hält als Muster für die Impfausweisvordrucke die „Internationalen Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch“ der Weltgesundheitsorganisation für geeignet.

Nach Information der sächsischen Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen erfolgt der Bezug der Impfausweise über den Vordruck Leitverlag analog dem Bezug von anderen Vordrucken in der kassenärztlichen Versorgung. Die Kosten für Druck und Versand werden von den Krankenkassen getragen.

1.3 Die SIKO empfiehlt den privaten Krankenversicherungen, für ihre Krankenversicherten die Kosten für die Impfausweise ebenso zu übernehmen.

1.4 Um zu gewährleisten, dass jeder Impfling anlässlich seiner ersten Impfung unentgeltlich einen Impfausweis erhält, sollten, falls 1.2 und 1.3 für den Impfling nicht zutreffen, die Gesundheitsämter auf Anforderung der impfenden Ärz-

te Impfausweise unentgeltlich an diese Ärzte abgeben. Die unentgeltliche Abgabe eines Impfausweises an den Impfling ist stets mit der Ausstellung des Impfausweises auf den Namen des Impflings und mit der Eintragung der Daten über die erste Impfung verbunden.

In diesen Fällen wird, wie auch bei der Ausgabe von Impfausweisen durch Betriebsärzte oder ggf. für privat Krankenversicherte, der Sächsische Impfausweis empfohlen (s. unter 1.1).

1.5 Bei Verlust des Impfausweises ist das Gesundheitsamt berechtigt, gegen Gebühr einen neuen auszustellen. Aufgrund vorgelegter Impfbescheinigungen und der in der Impfkartei/-datei des Gesundheitsamtes erfassten Daten kann das Gesundheitsamt die erforderlichen Eintragungen vornehmen. Außerdem darf das Gesundheitsamt die persönlichen Daten des Impflings (z. B. nach rechtskräftiger Namensänderung, nach Wohnsitzwechsel) ändern.

Der Impfarzt darf ein Duplikat des Impfausweises aufgrund seiner eigenen Dokumentation in der Patientenkartei/-datei ausstellen.

2. Eintragung in vorhandene Impfausweise, Ausstellen von Impfbescheinigungen

2.1 In bereits vorhandene Impfausweise sollte der Impfarzt die durchgeführte Impfung erst dann eintragen, wenn er sich vergewissert hat, dass das Deckblatt die Identität des Impflings (Name, Vorname, Geburtsdatum) bestätigt.

2.2 Der impfende Arzt, der eine Impfbescheinigung ausstellen muss, weil kein Impfausweis vorgelegt wurde, sollte den Impfling über die Vorteile eines Impfausweises aufklären. Der Inhalt von Impfbescheinigungen sollte schnellstmöglich in den Impfausweis übertragen werden. Kann dies der impfende Arzt nicht selbst tun, ist der Impfling auf das Gesundheitsamt hinzuweisen, das diese Übertragungen jederzeit vornimmt.

3. Dokumentation der Impfung

3.1 Jede Impfung wird im Impfausweis, der bei der Erstimpfung gleichzeitig auszustellen ist, oder auf einer Impfbescheinigung dokumentiert. Zu einer vollständigen Dokumentation gehören folgende Angaben: Datum der Impfung, Art der Impfung (Krankheit, gegen die geimpft wurde), Handelsname und Chargen-Nummer des Impfstoffes. Entsprechende Einkleber der Impfstoffhersteller können verwendet werden.

3.2 Ein Impfnachweis ist nur gültig mit Unterschrift und Stempel des impfenden Arztes. Verwendete Einkleber sollten sicherheitshalber handschriftlich signiert werden.

4. Impfkartei und Impfstatistik

4.1 Über die individuelle Dokumentation im Impfausweis hinaus sollte der öffentliche Gesundheitsdienst (das örtlich zuständige Gesundheitsamt) die von ihm und anderen Ärzten durchgeführten Impfungen in einer Impfkartei/-datei möglichst vollständig und vorzugsweise computergestützt registrieren. Die Vorteile einer Impfkartei/-datei liegen auf der Hand:

➤ **Aus Gründen der Beweislast im Impfschadensfall oder bei Verlust des Impfausweises können die Impfungen nachgewiesen und nicht erforderliche Mehrfachimpfungen vermieden werden.**

- **Die Impfkartei/-datei erlaubt Aussagen über den Grad der Durchimpfung der Bevölkerung und damit auch über ihre Gefährdung durch bestimmte übertragbare Krankheiten bei einem Ausbruch oder einer Einschleppung entsprechender Erreger.**
- 4.2 Das Gesundheitsamt ist beim Führen der Impfkartei/-datei auf die Mitarbeit der impfenden Ärzte angewiesen. Die Ärzte sollten alle durchgeführten Impfungen erfassen und die Zusammenstellung einmal im Quartal, z. B. bis zum 20. Kalendertag des Folgemonats, dem zuständigen Gesundheitsamt übermitteln. Das Format der Übermittlungen (vorzugsweise einer zu übermittelnden Datei) sollte vom Gesundheitsamt festgelegt werden.
- 4.3 Aus Datenschutzgründen ist für die Übernahme von Impfdaten in eine Impfkartei/-datei das Einverständnis der Impflinge oder ihrer Sorgeberechtigten erforderlich. Die impfenden Ärzte sollten alle Impflinge oder ihre Sorgeberechtigten anhalten, der Dokumentation der Impfdaten im Gesundheitsamt zuzustimmen. Die Einverständniserklärung (Anlage 1) nimmt der Impfarzt, der das Kind erstmalig impft und/oder den Impfausweis ausstellt, zur Patientendokumentation. Enthält der Impfausweis eine Rubrik „Einverständniserklärung zur Impfdokumentation“ (z. B. im Sächsischen Impfausweis auf Seite 2), dann sollte das Einverständnis einmalig dort eingetragen werden, um eine wiederholte Einverständniserklärung bei anderen Ärzten zu vermeiden. Ein Duplikat der Einverständniserklärung übersendet er auch dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt.
- 4.4 Anhand der Übermittlungen der impfenden Ärzte sollten die Gesundheitsämter eine Impfkartei/-datei erstellen und pflegen. Darüber hinaus sollten sie die im Rahmen der kinder- und jugendärztlichen Reihenuntersuchungen vorgelegten Impfausweise nutzen, nicht nur um Impflücken zu schließen, sondern auch um die Impfkartei/-datei zu aktualisieren. Auf der Grundlage der Impfkartei/-datei können erforderlichenfalls Impfungen komplettiert oder Impfausweise neu ausgestellt werden.
- 4.5 Die Impfkartei/-datei sollte mit den Geburtenmeldungen abgeglichen werden. Dazu bedarf es der Zusammenarbeit mit der Meldebehörde. Die Sächsische Impfkommision empfiehlt eine entsprechende landesrechtliche Regelung.
- 4.6 Auf Basis der Impfkartei/-datei sollten die Gesundheitsämter jährlich dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz (SMS) über den Durchimmunisierungsgrad für wichtige öffentlich empfohlene Schutzimpfungen nach Geburtsjahrgängen berichten.
- 4.7 Das SMS sollte die resultierenden Analysen der Sächsischen Impfkommision, der Landesdirektion Sachsen, den Gesundheitsämtern, der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, der Sächsischen Landesärztekammer, den gesetzlichen Krankenkassen und dem Robert Koch-Institut zur Verfügung stellen und gegebenenfalls die Medien informieren.
- 4.8 Zum Aufbau einer landesweiten Impfkartei/-datei und zum Führen einer Impfstatistik empfiehlt die Sächsische Impfkommision dem öffentlichen Gesundheitsdienst im Freistaat Sachsen, alle organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, damit der Dokumentationspflicht der Impfungen im Dienste einer wirksamen Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten umfassend nachgekommen werden kann.
- 4.9 Unberührt von den Empfehlungen unter 4.1 bis 4.8 bleibt die aufgrund einer Vereinbarung zwischen dem SMS und der KV Sachsen eingerichtete Impfdatenbank. Die KV Sachsen liefert pseudonymisierte Abrechnungsdaten (nur die GKV-Versicherten betreffend) an die Landesuntersuchungsanstalt Sachsen (LUA). Damit konnte eine auswertbare und datenschutzkonform pseudonymisierte Datenbank aufgebaut werden, durch die Aussagen zum Grad der Durchimpfung bei Bevölkerungsgruppen (Impfraten) getroffen werden können, soweit eine Differenzierung aus den erfassten Abrechnungsdaten abzuleiten ist. Eine Zuordnung von Impfungen zu einer konkreten (namentlich bekannten) Person ist damit ebenso wenig möglich wie ein Nachweis von Impfungen aus Gründen der Beweislast im Impfschadensfall oder bei Verlust des Impfausweises, die Ausstellung eines Duplikates des Impfausweises sowie die Vermeidung von nicht erforderlichen Mehrfachimpfungen (s. unter 4.1). Diese Nachteile würde eine personenbezogene Impfdatenbank ausschließen.
- 4.10 Seit langem empfiehlt die Sächsische Impfkommision zum Erreichen der unter 4.1 beschriebenen Vorteile und zur Kompensation der unter 4.9 konstatierten Nachteile die Etablierung einer Verordnung oder eines Gesetzes zur Meldepflicht für alle durchgeführten Schutzimpfungen (nicht nur im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung). Mit einer entsprechenden Rechtsvorschrift könnte unkompliziert und ohne Umwege einer Dokumentationspflicht der Impfungen im Dienste einer wirksamen Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten umfassend nachgekommen werden. Gegenwärtig sind die im Grundgesetz Artikel 74 Nr. 19 genannten „Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen ...“ durch den ÖGD nur eingeschränkt realisierbar.

Die Sächsische Impfkommision

(Dr. med. Beier, Prof. Dr. med. habil. Bigl, Prof. Dr. med. habil. Borte, Dr. rer. nat. Bastian, Dr. med. Gottschalk, Dr. med. Grünewald, Dr. med. Hösemann, N. Lahl, Dr. med. Merbecks, Dipl.-Med. Mertens, PD Dr. med. habil. Prager, Dr. med. Schmidt-Göhrich, Dr. med. Wendisch)

Einverständniserklärung zur Impfdokumentation

Hiermit stimme ich zu, dass die unten aufgeführten Daten zu meiner Person für alle Schutzimpfungen, denen ich mich unterzogen habe, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden. Ich entbinde den Impfarzt diesbezüglich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Erfassung der unten genannten Daten im Gesundheitsamt dient

- im Falle des Verlustes meines Impfausweises der Ausstellung eines Duplikates auf der Grundlage der Impfkartei,
- der Sofortauskunft an den mich behandelnden Arzt, wenn Impfungen schnell notwendig sind, z. B. im Verletzungsfall, und ich keine Dokumente vorlegen kann, und
- der Übersicht über den Anteil der geimpften Bevölkerung (Durchimpfungsgrad), damit das Gesundheitsamt rechtzeitig eingreifen kann, wenn ein Rückgang der Impfraten ein Wiederaufflackern der Erkrankung befürchten lässt.

Die unten genannten personengebundenen Daten werden nur für diese Zwecke verwendet und nicht an andere Stellen weitergegeben. Eine Ausnahme stellt die Weitergabe an mich behandelnde Ärzte im Falle einer unaufschiebbaren Situation dar.

Ich kann meine Einwilligung beim zuständigen Gesundheitsamt jederzeit schriftlich widerrufen.

Name, Vorname	Geb.- Datum	Wohnanschrift	Nummer und Art der Impfung	Impfdatum
----------------------	------------------------	----------------------	---------------------------------------	------------------

Ort, Datum:

Unterschrift des zu Impfenden
oder des Sorgeberechtigten

Stempel und
Unterschrift des Impfarztes