

Umsetzung des Epidemien-gesetzes vom 28. September 2012: Bewilligungspflicht für die Gelbfieberimpfung¹

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen revidierten Epidemien-gesetz vom 28. September 2012 (EpG; SR 818.101) werden die Voraussetzungen zur Erlangung einer Gelbfieber-Impfbewilligung neu gesetzlich reglementiert. Daraus resultieren einige Änderungen für praktizierende Ärztinnen und Ärzte, die bereits über eine Bewilligung zur Durchführung der Gelbfieberimpfung verfügen oder eine neue Bewilligung beantragen möchten. Die Voraussetzungen und der Ablauf zur Erlangung einer Gelbfieber-Impfbewilligung, Informationen zu den Pflichten der einzelnen Parteien sowie diesbezüglichen Änderungen werden im Folgenden detailliert beschrieben.

EINLEITUNG

Gelbfieber tritt endemisch oder epidemisch in Afrika und Südamerika auf. Es ist eine virale hämorrhagische Krankheit, dessen Erreger – ein Flavivirus – durch die Mückenarten *Aedes spp.*, *Hämogogus* und *Sabethes spp.* übertragen wird.

Die Gelbfieberimpfung ist eine auf internationaler Ebene reglementierte Präventionsmassnahme (Internationale Gesundheitsvorschriften, 2005, Anhang 7). Diese Reglementierung zeigt den Willen der Länder mit endemischem Auftreten sowie derjenigen, in denen Vektoren für Gelbfieber vorkommen, sich vor nichtimmunen Besuchern zu schützen, die sich möglicherweise in einer Zone infizieren und in einer anderen eine Endemie auslösen oder reaktivieren könnten. Mit anderen Worten: Die Reglementierung der Gelbfieberimpfung dient vorrangig dazu, die besuchten Länder und nicht die Reisenden zu schützen.

Informationen zur Krankheit, Prophylaxe und Impfpfehlungen finden Sie auf unserer Webseite www.bag.admin.ch > Stichwort: Gelbfieber. Für die Einreise in bestimmte Länder ist die Gelbfieberimpfung obligatorisch (Details zu einzelnen Ländern finden Sie auch auf unserer Webseite > Stichwort: Reisemedizin, auf www.safetravel.ch und auf der gebührenpflichtigen Internetquelle www.tropimed.ch).

GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND DETAILLIERTER ABLAUF Bewilligungspflicht

Gemäss dem Epidemien-gesetz vom 28. September 2012 (EpG; SR 818.101) sowie der Epidemienverordnung vom 29. April 2015 (EpV; SR 818.101.1) ist für die Durchführung einer Gelbfieberimpfung eine Bewilligung notwendig (vgl. Art. 23 EpG; Art. 41 EpV). Es gelten folgende Anforderungen für die Gültigkeit einer Gelbfieberimpfung:

Eine Gelbfieberimpfung

- darf nur durch eine Ärztin oder einen Arzt mit der entsprechenden Bewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) verabreicht werden;
- darf nur mit einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und in der Schweiz zugelassenen Impfstoff erfolgen;
- muss in einen internationalen Impfausweis eingetragen, von der zuständigen Ärztin/vom zuständigen Arzt unterschrieben und mit einem amtlichen Stempel versehen werden.

VORAUSSETZUNGEN ZUR ERLANGUNG EINER GELBFIEBER-IMPFBEWILLIGUNG

Die Bewilligung zur Durchführung einer Gelbfieberimpfung wird nach Artikel 41 EpV durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erteilt. Das Mandat für eine Gelbfieberimpfung ist mit einem Beratungsauftrag für Reisende verbunden.

Um eine Bewilligung zur Durchführung einer Gelbfieberimpfung zu erhalten, muss die Ärztin oder der Arzt (vgl. Art. 42 EpV):

- im Besitz eines eidgenössischen oder anerkannten ausländischen Diploms als Ärztin oder Arzt sein gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11); und
- im Besitz eines eidgenössischen oder anerkannten ausländischen Weiterbildungstitels in Tropen- und Reisemedizin nach MedBG sein.

Um eine ausreichende regionale Deckung der Verfügbarkeit der Impfung gegen Gelbfieber sicherzustellen, kann das BAG auch Ausnahmebewilligungen an Ärztinnen und Ärzte

¹ Die italienische Version dieses Artikels wird im Januar 2017 im BAG Bulletin publiziert.

erteilen, welche die oben aufgelisteten Bedingungen nicht erfüllen (Art. 43, EpV). Dafür ist aber kumulativ folgendes nachzuweisen:

- eine mindestens 3-monatige Ausbildung in Tropen- und Reisemedizin (inkl. entsprechendem Diplom),
- 1 Jahr Berufserfahrung in einem von der Fachgesellschaft Tropen- und Reisemedizin FMH anerkannten Dienst, davon mindestens 6 Monate in einer Impfstelle für Reisende, und
- eine nachgewiesene regelmässige Teilnahme an Fortbildungen in Tropen- und Reisemedizin, die von der Schweizerischen Fachgesellschaft für Tropen- und Reisemedizin FMH anerkannt sind (schriftliche Bestätigungen erforderlich).

Die Beurteilung «der ausreichenden regionalen Deckung der Impf-Verfügbarkeit» ist primär abhängig vom Urteil der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt, welche/r Faktoren wie Distanz, Nachfrage und Situation in den Nachbarkantonen berücksichtigt. Was die Weiterbildung betrifft, gelten für Ärztinnen und Ärzte, die eine Ausnahmegewilligung erhalten haben, die gleichen Anforderungen wie für diejenigen mit einem FMH Titel in Tropen- und Reisemedizin (siehe FMH Fortbildungsordnung, Art. 4, al. 2).

Es besteht kein Anspruch auf eine Ausnahmegewilligung oder deren Erneuerung. Liegen die Bedingungen für eine Ausnahmegewilligung nicht mehr vor – z. B. bei einem Kantonswechsel – kann die Ausnahmegewilligung entzogen werden.

Erfüllt eine Ärztin oder ein Arzt die oben aufgelisteten Bedingungen nicht, kann keine Bewilligung zur Durchführung einer Gelbfieberimpfung erteilt werden.

GESUCH UM ERTEILUNG DER BEWILLIGUNG

Möchte eine Ärztin oder ein Arzt Gelbfieberimpfungen durchführen und erfüllt sie oder er die oben aufgelisteten Bedingungen, muss sie oder er ein Gesuch beim BAG einreichen (und nicht mehr bei der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt des Praxisortes). Das Gesuchformular kann auf der BAG Internetseite unter folgendem Link heruntergeladen werden: www.bag.admin.ch > Stichwort: Gelbfieber. Zusätzlich zu dem vollständig ausgefüllten Gesuchsformular müssen dem Antrag alle schriftlichen Bestätigungen der oben genannten Qualifikationen und Fortbildungen beigelegt werden (vgl. Art. 43 EpV). Die zuständige Kantonsärztin oder der zuständige Kantonsarzt wird über die Einreichung eines Gesuches vom BAG informiert und um Stellungnahme gebeten. Abschliessend entscheidet das BAG über die Erteilung einer Bewilligung, wobei die Ärztin oder der Arzt, sowie der Kanton über den Bewilligungsentcheid informiert werden.

Wird die Bewilligung zur Durchführung der Gelbfieberimpfung erteilt, erhält die Ärztin oder der Arzt vom BAG einen offiziellen, nummerierten Stempel. Dieser Stempel ist persönlich und nicht übertragbar. Die Nummer des Stempels, das Datum der Bewilligungserteilung und das Ablaufdatum der Bewilligung werden vom BAG verwaltet und der Ärztin oder dem Arzt ebenfalls mitgeteilt.

Für die Erteilung einer Bewilligung wird eine Gebühr erhoben, welche von der gesuchstellenden Ärztin oder dem gesuchstellenden Arzt zu tragen ist.

DAUER DER BEWILLIGUNG UND GESUCH UM ERNEUERUNG DER BEWILLIGUNG

Die Bewilligung zur Durchführung der Gelbfieberimpfung ist vier Jahre gültig (bisher fünf Jahre). Sie kann auf Antrag erneuert werden, der Antrag muss jedoch mindestens 6 Monate vor Ablauf der Bewilligung direkt beim BAG mittels Gesuchformular (www.bag.admin.ch > Stichwort: Gelbfieber) eingereicht werden, und muss den Nachweis der notwendigen Qualifikationen und Fortbildungen beinhalten (Art. 45 EpV). Die pünktliche Einreichung des Erneuerungsantrages liegt in der Verantwortung der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung.

Nur Ärztinnen oder Ärzte mit einer gültigen Gelbfieberimpfbewilligung dürfen die Impfung durchführen. Wird kein Antrag auf Erneuerung eingereicht, verfällt die Bewilligung und der Stempel muss nach Ablauf der Bewilligung an das BAG zurückgeschickt werden.

Im Falle einer Ablehnung eines Gesuchs (Erstgesuch oder Erneuerung) hat der Antragsteller das Recht, Beschwerde zu erheben (*siehe dazu Abschnitt EINSPRACHE*).

RECHTE UND PFLICHTEN DER INHABERIN ODER DES INHABERS DER BEWILLIGUNG (ART. 47 EPV)

Internationale Impfbescheinigung

Wird eine Gelbfieberimpfung durchgeführt, muss diese im internationalen Impfausweis der geimpften Person eingetragen (gemäss Muster Anlage 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV); Bestellung bei der WHO) und mit dem amtlichen Stempel und der Unterschrift der praktizierenden Ärztin oder des praktizierenden Arztes versehen werden. Der Ausweis muss vollständig und in englischer oder französischer Sprache ausgefüllt werden. Ausserdem muss der Beginn der Gültigkeit des Impfschutzes (ab dem 10. Tag nach Impfdatum) festgehalten werden. Der internationale Impfausweis ist eine Garantie für Länder mit Nachweis-Pflicht, dass die Impfung nach Vorgaben des IGV durchgeführt worden ist. Jede geimpfte Person (gilt auch für Kleinkinder) braucht einen eigenen Impfausweis (Anlage 6 IGV).

Die Gelbfieberimpfung darf nur mit einer Bewilligung durchgeführt werden. Wer ohne eine gültige Bewilligung eine internationale Impfbescheinigung ausstellt, wird mit einer Busse bestraft (vgl. Art. 83 Abs. 1 Bst. d EpG).

Impfbefreiungszeugnis (IGV Anlage 6, Ziffer 9)

Bei Personen, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können, dürfen Ärztinnen und Ärzte ein Impfbefreiungszeugnis ausstellen. Dieses muss eine detaillierte Begründung in Englisch oder Französisch enthalten und sollte mit offiziellem Beglaubigungsstempel versehen werden. Der entsprechende Abschnitt im internationalen Impfausweis muss ebenfalls ausgefüllt werden (*Risikogruppen siehe Gelbfieber-Impfempfehlung auf www.bag.admin.ch > Stichwort: Gelbfieber*). Dieses Impf-

befreiungszeugnis muss jedoch vom Gastland nicht zwingend akzeptiert werden. Die oder der Reisende muss von der Ärztin oder vom Arzt über die Risiken einer möglichen Gelbfieber-Infektion und über mögliche Schwierigkeiten bei der Einreise in das Endemiegebiet (z. B. Quarantäne oder Einreiseverweigerung) vor der Abreise informiert werden.

Fortbildung

Da das Mandat für eine Gelbfieberimpfung mit einem Beratungsauftrag für Reisende verbunden ist, müssen regelmässige Fortbildungen im Fachgebiet Tropen- und Reisemedizin besucht und belegt werden. Kann die Ärztin oder der Arzt die notwendigen fachspezifischen Fortbildungen nicht oder nur unzureichend belegen, kann ihr oder ihm die Erneuerung der Bewilligung verweigert werden.

Änderungen (Adresse, Änderung der Tätigkeit) und Verfall der Bewilligung

Jede Adressänderung und jede Änderung der Tätigkeit (z. B. bezüglich Arbeitsort, Tätigkeitsbereich, Pensionierung oder ähnliches) müssen dem BAG innerhalb eines Monats schriftlich gemeldet werden.

Läuft die Gelbfieber-Impfbewilligung aus, wird sie nicht mehr gewünscht, oder wird die Erneuerung vom BAG nicht erteilt (z. B. durch Pensionierung, Auflösung der Praxis, Wegzug ins Ausland, fehlende Fortbildung, etc.), muss der amtliche Gelbfieber-Impfstempel dem BAG zurückgeschickt werden.

Wird eine Praxis an eine Nachfolgerin oder einen Nachfolger weitergegeben, kann die Gelbfieber-Impfbewilligung und der offizielle Stempel nicht an die Nachfolgerin oder den Nachfolger übertragen werden. Die Nachfolgerin oder der Nachfolger muss eine eigene Bewilligung nach Artikel 44 EpV beantragen, sofern sie oder er weiterhin Gelbfieberimpfungen durchführen will.

Die mitgeteilten Änderungen werden vom BAG an die Kantone weitergeleitet. Ausserdem ist das BAG zuständig für die Information der Öffentlichkeit und publiziert dazu die Liste der Ärztinnen und Ärzte sowie Impfstellen für Reisende, die über eine Bewilligung zur Durchführung der Gelbfieberimpfung verfügen (Art. 48 EpV). Diese Liste wird regelmässig erneuert und wird auf der Internetseite des BAG publiziert.

IMPFSTELLEN FÜR REISENDE²

Die Kantone Basel-Stadt, Bern, Genf, Luzern, Schwyz, Waadt, Zürich, Tessin, Wallis und der Flughafen von Zürich verfügen über Impfstellen für Reisende. Jede steht unter der Verantwortung eines kompetenten Arztes in Tropen- und Reisemedizin.

LISTE DER PFLICHTEN UND VERANTWORTLICHKEITEN DER VERSCHIEDENEN AKTEURE

Arzt/Ärztin und Impfstellen für Reisende

a) Gegenüber BAG:

- Änderungen melden;
- regelmässige, fachspezifische Fortbildung;
- Antrag für Erneuerung pünktlich einreichen;
- Stempelrückgabe nach Ablauf der Bewilligung.

b) Gegenüber Reisenden:

- Reiseberatung und Risikoanalyse vor der Impfung (Fachkenntnisse über Risiken/Nebenwirkungen der Impfung);
- Kenntnisse über die nationalen Bestimmungen bezüglich der Gelbfieberimpfung;
- Eintrag der Impfung in internationalen Impfausweis inkl. offiziellem Stempel;
- Impfbefreiungszeugnis ausstellen bei Bedarf.

Bundesamt für Gesundheit

- Bewilligungs-/Erneuerungsgesuche prüfen;
- Bewilligungen erteilen/ablehnen;
- Veröffentlichung Liste der Impfstellen für Reisende und Ärzte/Ärztinnen mit Bewilligung;
- zur Verfügung stellen von aktuellen Gelbfieber-Impfempfehlungen;
- Verwaltung Bewilligungen + Stempel (Datenbank);
- Informationen weiterleiten an Kantone.

Kantone

- Stellungnahme Anträge durch Kantonsärztin/Kantonsarzt;
- Bestätigung Praxiserlaubnis.

EINSPRACHE

Gegen den Entscheid des BAG, eine Gelbfieber-Impfbewilligung oder deren Erneuerung nicht zu erteilen, kann die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben.

² **BS:** Swiss TPH, Basel; **BE:** Inselspital, Reiseberatung, Bern; **GE:** Hôpital cantonal universitaire, Unité de médecine des voyages et migration, Genève; **LU:** Maihofpraxis Luzern, Luzern; **SZ:** Spital Schwyz, Schwyz; **TI:** Ospedale San Giovanni, Bellinzona; **VD:** PMU Centre de vaccination et de médecine des voyages, Lausanne; **VS:** Institut central des Hôpitaux Valaisans, Centre de Maladies infectieuses et Epidémiologie, Sion; **ZH:** Zentrum für Reisemedizin der Universität Zürich, Zürich; Swiss International Air Lines Med. Services, Impfzentrum und med. Reiseberatung, Kloten.

Zusammenfassung der wichtigsten Neuerungen

- Die Voraussetzungen zur Erlangung einer Gelbfieber-Impfbewilligung, die Pflichten und Rechte der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung wie auch des BAG sind rechtlich verankert.
- Die Gelbfieber-Impfbewilligung ist nur noch 4 Jahre gültig, nicht mehr 5 Jahre wie bisher.
- Das Gesuch zur Erlangung einer Gelbfieber-Impfbewilligung wie auch das Gesuch um deren Erneuerung wird neu von der gesuchstellenden Person direkt beim BAG eingereicht und nicht mehr wie bisher bei den zuständigen Kantonsärztinnen oder den Kantonsärzten.
- Das Gesuch zur Erlangung und Erneuerung muss den Nachweis der notwendigen Qualifikationen und Fortbildungen beinhalten.
- Das Einreichen des Gesuchs um Erneuerung der Bewilligung liegt in der Verantwortung der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung.
- Jede Adressänderung und jede Änderung der Tätigkeit müssen dem BAG ohne Verzögerung schriftlich gemeldet werden.
- Die Änderungen werden vom BAG an die Kantone weitergeleitet und die Liste der Impfstellen auf dem Internet aktualisiert.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06