



HESSISCHER LANDTAG

12. 02. 2010

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Spies (SPD) vom 16.12.2009

**betreffend Mustervereinbarung über die Abgabe von Impfstoffen
gegen Influenza A/H1N1 an Betriebe und Einrichtungen**

und

Antwort

des Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit

Die Kleine Anfrage beantworte ich wie folgt:

Frage 1. Wer hat die genannte Mustervereinbarung erstellt?

Seit Beginn der Impfung gegen Influenza A/H1N1 hat sich gezeigt, dass zahlreiche Einrichtungen, die durch die hessischen Gesundheitsämter mit Impfstoffen versorgt wurden, nicht oder nicht rechtzeitig die Daten der geimpften Personen erfassen. Diese Daten sind aber schon allein deshalb für das Land Hessen wichtig, da die Bewertung von möglicherweise relevanten Nebenwirkungen von der zeitnahen Verfügbarkeit bestimmter Impfdaten abhängt (s.u.). Außerdem kann das Land nur mittels dieser Daten pro Impfung 15,30 Euro gegenüber dem "Impffonds Hessen" bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen (KVH) geltend machen (Impfvereinbarung). Aufgrund der vielen Anfragen von Betrieben und Einrichtungen im Vorfeld, die ihre Mitarbeiter selbstständig impfen wollten, war folglich davon auszugehen, dass dem Land durch eine mangelhafte Datenerfassung erheblich Mittel zur Finanzierung der Impfung verloren gehen.

Daher wurde durch das Hessische Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit (HMAFG) zu Beginn der Impfstoffverteilung an Betriebe und Einrichtungen, deren Mitarbeiter nicht zu den vorrangig zu impfenden Personengruppen gehörten, per Erlass eine Mustervereinbarung als Grundlage für die Vereinbarung zwischen Gesundheitsamt und Betrieb bzw. Einrichtung erstellt. Die Mustervereinbarung dient dazu, den Betrieben und Einrichtungen mit dem kostenlosen Erhalt von Impfstoffen Pflichten aufzuerlegen. Hierzu gehören im Wesentlichen die rationelle Impfstoffbestellung (nur so viele wie nötig), die Erklärung, keine Vergütung für die Impfleistung geltend zu machen, sowie die notwendige Impfdokumentation.

Frage 2. Wie viele Unternehmen haben die Impfung ihrer Mitarbeiter nach dieser Mustervereinbarung übernommen?

Gemäß Erlass vom 04.12.2009 (Anlage) wurden bisher von den hessischen Gesundheitsämtern Influenza-Impfstoffe an 27 Betriebe und Einrichtungen abgegeben.

Frage 3. Welche Daten werden über das vom Hessischen Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit bereitgestellte elektronische Dokumentationssystem erfasst?

Das zentrale Dokumentationssystem wird durch das Dezernat für Informations- und Kommunikations-Technologie (DICT) des Klinikums der Goethe-Universität Frankfurt am Main bereitgestellt und verwaltet. Das DICT fungiert als Datenverwalter der Hessischen Gesundheitsämter. Die Erstellung des Systems wurde durch das HMAFG im Einvernehmen mit dem Hessischen Datenschutzbeauftragten initiiert, um eine möglichst vollständige und einheitliche Dokumentation der Impfdaten in Hessen zu erreichen.

Das Dokumentationssystem kann alle für die Gesundheitsämter notwendigen Daten zur Dokumentation der Impfung gegen Influenza A/H1N1 erfassen (Anlage), Erlass vom 05.11.09 über das Dokumentationssystem für die hessischen Gesundheitsämter:

- Impfung gegen Influenza A/H1N1 und Bezeichnung des Impfstoffes,
- Name, Anschrift des Impflings,
- Geschlecht,
- Geburtsdatum,
- Bezeichnung des Kostenträgers,
- Datum der Impfung,
- Chargennummer der Impfung,
- Name des impfenden Arztes.

Sofern Gesundheitsämter die Datenbank nicht zur vollständigen Impfdokumentation nutzen, besteht die Möglichkeit, auch nur die für die Abrechnung der Impfungen beim "Impffonds Hessen" notwendigen anonymen Daten in das Dokumentationssystem einzugeben.

Frage 4. Aus welchem Grund erfolgt die Erfassung der Daten?

Die Erfassung der Impfdaten kann zur Dokumentation der durchgeführten Impfung für die ärztlichen Unterlagen sowie ggf. zur Dokumentation gegenüber der geimpften Person (personenbezogen) erfolgen.

Die Gesundheitsämter müssen zur Dokumentation des Impfstoffverbrauchs und zur Abrechnung der Impfleistung gegenüber dem "Impffonds Hessen" anonyme Daten in das Dokumentationssystem einspeisen (Anlage).

Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, wöchentlich elektronisch Alter und Geschlecht aller geimpften Personen dem HMAFG zu übermitteln, damit eine zeitnahe Berechnung der Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen durch das Paul-Ehrlich-Institut erfolgen kann. Diese Datenbasis ist unbedingt notwendig, um die Sicherheit des Impfstoffes zu gewährleisten, d.h. schwerwiegende Nebenwirkungen, die evt. mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen, zu erkennen.

Frage 5. Wie ist sichergestellt, dass eine Deanonymisierung der Daten unmöglich ist und wie beurteilt der Hessische Datenschutzbeauftragte das Verfahren?

Die Herstellung eines Personenbezugs aufgrund des Datensatzes für den "Impffonds Hessen" sowie für das HMAFG ist ausgeschlossen, da der Verwalter der Datenbank (DICT) an die KVH und das Land nur anonymisierte Datensätze abgibt. Die personenbezogenen Daten werden nach Abschluss der Impfkation an die Gesundheitsämter zurückgespielt und dann auf der zentralen Datenbank gelöscht. Seitens des Hessischen Datenschutzbeauftragten bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken.

Wiesbaden, 2. Februar 2010

Jürgen Banzer

Anlage

—

HESSEN



Impfung gegen Influenza A/ H1N1: Abgabe von Impfstoffen an Betriebe/Einrichtungen durch die hessischen Gesundheitsämter

(Stand 04. Dezember 2009)

Dieser Erlass ergänzt den Erlass vom 16. Oktober 2009 (Organisation der Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) durch die hessischen Gesundheitsämter) und den Erlass vom 05. November 2009 (Impfung gegen Influenza A H1N1: Dokumentationssystem für die hessischen Gesundheitsämter)

Ab der 50. KW (ab dem 7. Dezember 2009) wird die Impfung für alle Personengruppen freigegeben (STIKO-Empfehlung vom 02.12.2009, **Anlage 1**), sodass auch Betriebe/Einrichtungen ihr Personal impfen können. Bereits im Vorfeld sind eine Vielzahl von Betrieben mit der Bitte an das HMAFG und die Gesundheitsämter herangetreten, Impfstoff zu erhalten, um ihre Mitarbeiter impfen zu können.

(1) Anwendungsbereich

Berechtigt zum Erhalt von Impfstoff gegen Influenza A/H1N1 durch die Gesundheitsämter sind Betriebe, Firmen, Unternehmen, Organisationen und ähnliche Einrichtungen (im folgenden Betriebe/Einrichtungen genannt) mit mehr als 100 Mitarbeitern, deren Mitarbeiter nicht dem vorrangig zu impfenden Schlüsselpersonal unterfallen, die einen Arzt zur Durchführung der Impfung benennen und gegenüber dem Gesundheitsamt aktiv ihr Interesse bekundet haben, ihre Mitarbeiter impfen zu wollen.

(2) Voraussetzungen für die Abgabe des Impfstoffes an Betriebe/Einrichtungen

Die Betriebe/ Einrichtungen müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Benennung eines Arztes, der die Impfung im Betrieb/der Einrichtung verantwortlich durchführt.

2. Der benannte Arzt impft als Verwaltungshelfer des Gesundheitsamtes. Als Verwaltungshelfer kommt ihm dasselbe Haftungsprivileg wie den Ärzten des Gesundheitsamtes zu (Beschränkung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit).
3. Der benannte, impfende Arzt sowie der Betrieb/die Einrichtung haben keinen Anspruch auf eine Vergütung der Impfleistung gegen das Gesundheitsamt, das Land Hessen sowie den Impffonds Hessen.
4. Der Betrieb/die Einrichtung darf nur so viel Impfstoff bestellen wie voraussichtlich verimpft werden kann.
5. Der Betrieb/die Einrichtung holt den Impfstoff unter Beachtung der Kühlkette beim zuständigen Gesundheitsamt ab.
6. Der Betrieb/die Einrichtung ist verpflichtet, das zur Dokumentation der Impfung vom Hessischen Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit (HMAFG) bereitgestellte web-basierte Dokumentationssystem zu benutzen.

(3) Aufgaben der Gesundheitsämter

1. Das Gesundheitsamt muss sicherstellen, dass die Betriebe/Einrichtungen die Voraussetzungen zur Abgabe erfüllen. Dafür wurde vom HMAFG eine Mustervereinbarung (**Anlage 2**) erstellt.
2. Überprüfung der Bestellung u.a. auf Plausibilität (Zahl der Impfwilligen in Bezug zur Zahl der Mitarbeiter).
3. Bereitstellung der entsprechenden Impfstoffmenge, inkl. Zubehör (Spritzen und Kanülen)
4. Dokumentation der abgegebenen Impfstoffmenge.
5. Information der Betriebe/Einrichtungen über die korrekte Handhabung und Lagerung des Impfstoffes (siehe Erlass vom 16. Oktober 2009).
6. Hinweis u.a. auf folgende Formulare bzw. Informationsblätter, die als Muster beiliegen und auf der HÖGD-Plattform eingestellt sind:

- a. Aufklärungs-/Anamnese-/Einwilligungsbogen (bundesweit einheitlich und in 13 Sprachen erhältlich (**Anlage 3**))
 - b. Impfdokumentation für den Patienten (entspricht Eingabemaske auf zentraler Datenbank) (**Anlage 4**)
 - c. Poster über die Handhabung des Impfstoffes (**Anlage 5**)
 - d. Informationsblatt zur Chargennummer (**Anlage 6**)
7. Sollte die Anzahl verimpfter Dosen die zuvor bestellte Menge deutlich unterschreiten, ist mit dem Betrieb zu klären, was mit den restlichen Dosen erfolgen soll.

(4) Standardisierte Impfaufklärung und Anamnese

Für die Impfaufklärung, Anamnese und Einwilligung gelten die gleichen Grundsätze ärztlicher Sorgfaltspflicht wie für jede andere Impfung auch. Hierzu ist das unter (3) 6. a. genannte, standardisierte Dokument zu verwenden.

Es ist jeweils ein Ausdruck des im Dokumentationssystem erfassten Datensatzes zur Bescheinigung der Impfung für die geimpfte Person („Impfdokumentation für den Patienten“) sowie zur Papierdokumentation der durchgeführten Impfung des benannten Arztes anzufertigen.

Der „Aufklärungs-/Anamnese-/Einwilligungsbogen“ sowie die Papierdokumentation der Impfung verbleiben beim benannten Arzt und werden nach Abschluss der Impfkation an das Gesundheitsamt übergeben.

Anlagen:

1. STIKO-Empfehlung vom 02.12.09
2. Mustervereinbarung
3. Aufklärungs-/Anamnese- und Einverständniserklärung
4. Impfdokumentation für Patient (entspricht Datensatz zur Dokumentation)
5. Poster über die Handhabung des Impfstoffes
6. Informationsblatt zur Chargennummer



Hessisches Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit
Postfach 3140 · D 65021 Wiesbaden

Geschäftszeichen V 3 B

Kreisausschüsse der Landkreise und
Magistrate der kreisfreien Städte

- Stadt- und Kreisgesundheitsämter -

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:

November 2009

Impfung gegen Influenza A H1N1: Dokumentationssystem für die hessischen Gesundheitsämter

Im Zusammenhang mit der Durchführung einer Impfung (hier Influenza A H1N1) ist jedes Gesundheitsamt/Impfstelle/Arzt aus berufsrechtlichen und haftungsrechtlichen Gründen verpflichtet von jedem Impfling folgende Daten zu erheben bzw. zu dokumentieren

(I) Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung

Es ist zu dokumentieren, dass der Impfling über Nutzen und Risiko der Impfung aufgeklärt wurde, ein Arzt die Impffähigkeit des Impflings im Anbetracht möglicher Kontraindikationen bestätigt und das Einverständnis des Impflings mittels einer Unterschrift (hierzu eignet sich das in 13 Sprachen vorliegende Formular – Anlage 1).

a) Dokumentation der Durchführung der Impfung in den ärztlichen Unterlagen

1. Name , Anschrift des Impflings
2. Geburtsdatum
3. Impfung gegen welche Krankheit
4. Bezeichnung des Impfstoffes
5. Datum der Impfung
6. Chargennummer der Impfung
7. Arzt der die Impfung durchgeführt hat

(hierzu eignet sich z.B. ein Ausdruck aus der Datenmaske s.u.)



b) Dokumentation der durchgeführten Impfung gegenüber dem Patienten

8. Name, Geburtsdatum des Impflings
9. Datum der Impfung
10. Impfung gegen welche Krankheit
11. Bezeichnung des Impfstoffs
12. Chargennummer der Impfung
13. Arzt der die Impfung durchgeführt hat

(hierzu eignet sich ein Impfpass, eine Impfkarte (**Anlage 2**) oder eine andere Form der Bescheinigung (z.B. Ausdruck aus der Datenmaske), welches die benötigten Daten enthält)

Grundsätzlich können diese Dokumentationserfordernisse papiergestützt und ohne die Notwendigkeit zu Einhaltung bestimmter Formen erfolgen

(II) Datenübermittlung zur Abrechnung des Impfstoffs und der Impfleistung an den Fondsverwalter (KV-Hessen)

In der Impfvereinbarung wird die Kostenbeteiligung der gesetzlichen Krankenkassen, privaten Versicherungsunternehmen sowie des Landes Hessen gegenüber ihren jeweils Versicherten mit Wohnort in Hessen und Beihilfeberechtigten des Landes, des Bundes und der Kommunen geregelt. Zur Finanzierung der Impfung gegen die Influenze A/H1N1 wurde bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen (KVH) ein Fonds aller Kostenträger errichtet, der von der KVH auch verwaltet wird.

Die Gesundheitsämter müssen zur Abrechnung der Impfleistung und zur Dokumentation des Impfstoffverbrauchs folgende anonyme Daten (d.h. Daten ohne Personenbezug) dem Fonds bei der KVH in Form eines strukturierten Datensatzes (csv-/txt-Datei) übermitteln:

- a) Bezeichnung des Gesundheitsamtes sowie Kontonummer und Bankleitzahl zur Überweisung der Erstattungsbeträge
- b) Geburtsdatum des Impflings
- c) Postleitzahl des Wohnorts des Impflings
- d) Bezeichnung des Kostenträgers (AOK, BKK, IKK, LKK, VdEK, BKS, PKV, Sonstige)
- e) Datum Erstimpfung
- f) Datum Zweitimpfung

Für die Abrechnung mit dem Fonds ist jedes Gesundheitsamt selbst verantwortlich; es muss daher eine Bankverbindung bereitstellen, auf die der Fondsverwalter (KVH) die Vergütung der Impfleistungen, soweit sie abrechenbar ist, erstatten kann.

⇒ Der Datensatz ist an den Fonds elektronisch an folgende E-Mail-Adresse zu übermitteln:
impfung@kvhessen.de

Impfungen, für die keine Impfleistung beansprucht werden kann, sind in gleicher Weise - aber getrennt - zu dokumentieren (hier erfolgt keine Rückerstattung, da der Impfstoff vom Fonds vorfinanziert wurde)

(III) Datenübermittlung an das HMAFG

Die Gesundheitsämter sind per Erlass vom 16.10.09 verpflichtet, wöchentlich elektronisch folgende Daten aller geimpften Personen **ohne Personenbezug** an das HMAFG zu übermitteln:

- a) Landkreiskennung
- b) 1. oder 2. Impfung
- c) Geschlecht
- d) Alter in Jahren

⇒ Ein entsprechend strukturierter Datensatz (csv-/txt-Datei) ist direkt an folgende E-mail Adresse zu übermitteln: **helmut.uphoff@hlpug.hessen.de**

(IV) Dezernat für Informations- und Kommunikations-Technologie (DICT)

a) Datenübermittlung an die DICT

Das HMAFG empfiehlt den Gesundheitsämtern, im Rahmen der Impfung gegen Influenza A/H1N1 zur Vereinfachung der oben beschriebenen Datenerfassung die vom Klinikum der Goethe-Universität Frankfurt am Main, Dezernat für Informations- und Kommunikations-Technologie (DICT) etablierte Web-Anwendung einzusetzen.

Die DICT stellt dabei eine geschützte Website zur Verfügung, über die die Gesundheitsämter

- alle für die Dokumentation der Impfung (s. Punkt I),
- die Abrechnung mit dem Fonds bei der KV-Hessen (s. Punkt II) und
- die an das HMAFG wöchentlich zu übermittelnden Daten (s. Punkt III)

in eine zentrale Datenbank bei der DICT eingegeben können. Die entsprechende Kommunikation erfolgt über eine gesicherte Verbindung mit Sicherheitszertifikat.

Das Verfahren über die Nutzung einer solchen Datenbank erfüllt alle datenschutzrechtlichen Voraussetzungen. In der Datenbank werden alle übermittelten Datensätze gespeichert. Nach der Übermittlung durch die erfassende (Impf-)Stelle können keine Korrekturen an den übermittelten Daten mehr vorgenommen werden. Das Gesundheitsamt erhält als einzige (Impf-) Stelle einen Account (Superuser) zur Ansicht der aktuellen landkreisbezogenen Aktivitäten. Zu einem späteren Zeitpunkt erhält das Gesundheitsamt den kompletten Datensatz des Landkreises/der kreisfreien Stadt in elektronischer Form (eine technische Anleitung erhalten Sie in der 44./45. KW). Die erfassenden (Impf-)Stellen haben keinen Zugriff auf bereits erfasste Datensätze!

Sofern die Daten der Gesundheitsämter in der zentralen Datenbank (DICT) erfasst werden, kann diese die Aufgabe der wöchentlichen Weiterleitung der o.g. Daten an das HMAFG übernehmen.

Die erfassende (Impf-)Stelle hat die Möglichkeit, aus der Anwendung heraus (bevor die Daten gespeichert und übermittelt werden) die Datenmaske mit den jeweils eingegebenen Daten zweifach auszudrucken:

- (1) Ein Ausdruck dient dem Gesundheitsamt dazu, direkt vor Ort sicherstellen, dass die Durchführung der Impfung ordnungsgemäß - auch papiergestützt - dokumentiert ist.
- (2) Den zweite Ausdruck kann der Impfarzt zur Dokumentation der Impfung für den Patienten benutzen und damit u.U. die Dokumentation im Impfpass bzw. auf einer Ersatzkarte ersetzen.

b) Nutzung der Datenbank

Die Datenbank kann nur von den Hessischen Gesundheitsämtern genutzt werden. Die darauf gespeicherten Daten stehen ausschließlich den Gesundheitsämtern zur Verfügung. Von der DICT wird im Auftrag der GA lediglich die Datenbank gestellt und verwaltet.

Das DICT übermittelt jedem Gesundheitsamt (passwortgeschützt) eine Tabelle mit 20-40 Kenn- und Passwörtern für die eingebenden (Impf-) Stellen.

Die Gesundheitsämter müssen den jeweiligen Kenn- und Passwörtern die erfassende (Impf-) Stelle zuordnen. Dabei ist zu markieren, ob das Gesundheitsamt die Impfleistung abrechnen kann oder nicht. Diese Impfstellen müssen in der o.g. Tabelle gekennzeichnet werden.

Die Gesundheitsämter, die ihre Daten auf der zentralen Datenbank des DICT eingeben, erhalten monatlich einen strukturierten Datensatz, der alle notwendigen Daten zur Abrechnung gegenüber dem Fonds enthält auf einem gesicherten Weg in digitaler Form.

Mit der Übermittlung der Tabelle an die DICT legt das Gesundheitsamt fest, welche (Impf-) Stellen auf der zentralen Datenbank des DICT des Klinikums der Goethe-Universität Frankfurt ihre Daten eingeben werden.

Das Gesundheitsamt beauftragt mit dieser Rückmeldung das DICT die Verwaltung der Impfdaten bezüglich der Impfung gegen Influenza A/H1N1 zu übernehmen.

Die erfassenden (Impf-) Stellen können am 26.10.2009 mit der Eingabe in die zentrale Datenbank beginnen. Die Einrichtung des Zuganges und Testeingaben sind vorher möglich.

Für Gesundheitsämter, die das zentrale Dokumentationssystem nicht oder nur partiell benutzen gilt die oben beschriebene Dokumentationspflicht über alle geimpften Personen unverändert.

c) Verantwortlichkeiten

Gesundheitsamt:

- Bereitstellung und Verteilung der Kennungen und Passworte
- Sicherstellung der Nichtweitergabe von Kennungen und Passwörtern an dazu nicht befugte Personen oder Institutionen
- Einhaltung aller erforderlichen Datenschutzbestimmungen in den erfassenden (Impf-) Stellen.
- Sicherstellung der vollständigen und korrekten Dateneingabe in jeder beteiligten Impfstelle
- Kosten für etwaige zusätzliche Anforderung an das DICT zu tragen.
- Bereitstellung etwaig notwendiger Hardware (Bsp. Laptop, UMTS-Karte)

DICT: Im Auftrag des HMAFG stellt das DICT folgende Leistungen zur Verfügung:

- Eine zentrale Datenbank, die alle von den Gesundheitsämtern zu fordernden datenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllt.
- Dateneingabe auf der zentralen Datenbank erfolgt über eine gesicherte Verbindung mit Sicherheitszertifikat.
- Listen mit 20-40 Kenn- und Passwörtern für eine ausreichende Zahl an Impfstellen.
- Account für einen „Superuser“ (Gesundheitsamt), um eine aktuelle Darstellung aller landkreisbezogenen Aktivitäten zu erhalten
- zu einem späteren Zeitpunkt erhält das Gesundheitsamt den kompletten Datensatz des Landkreises/der kreisfreien Stadt in elektronischer Form (eine technische Anleitung erhalten Sie in der 44./45. KW).
- wöchentlichen Weiterleitung der an das HMAFG zu liefernden Daten (lt. Erlass 16.10.09)
- monatlich einen strukturierten Datensatz, der alle notwendigen Daten zur Abrechnung gegenüber dem Fonds enthält auf einem gesicherten Weg in digitaler Form.

d) Kosten

Dem Gesundheitsamt entstehen für die oben genannten zwischen HMAFG und dem DICT des Klinikums der Goethe-Universität vereinbarten Leistungen keine Kosten.

e) Ansprechpartner im DICT des Klinikums der Goethe-Universität

- Herr Weber: erick.weber@kgu.de
- Herr Dr. Thomanek: frank.thomanek@kgu.de

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Osmers