



Handlungsleitfaden zur aufsuchenden COVID-19-Impfung durch Mobile Impfteams in stationären Einrichtungen

Version 1.1 / Stand 30.12.2020

-
- I. Adressaten
 - II. Organisatorische Rahmenbedingungen
 1. STIKO-Empfehlungen / Coronavirus-Impfverordnung
 2. Mobile Impfteams (MIT)
 - a. Mobile Impfteams der Zentralen Impfzentren (MIT-ZIZ)
 - b. Mobile Impfteams der Kreisimpfzentren (MIT-KIZ)
 3. Impfstoffe / Verfügbarkeit
 - III. Vorbereitung
 1. Vorab-Information
 2. Aufklärung
 - a. Einwilligungsfähige Bewohnerin und Bewohner / Beschäftigte
 - b. Nicht einwilligungsfähige Bewohnerinnen und Bewohner
 3. Vorbereitung in den Einrichtungen
 - IV. Impfung
 - V. Folgetermin für 2. Impfdosis

I. Adressaten

Adressaten des Handlungsleitfadens sind die Einrichtungen, in den aufsuchende Impfungen durch Mobile Impfteams (MIT) stattfinden. Sie werden durch den Handlungsleitfaden über den Ablauf und die einrichtungsseitig zu treffenden Vorkehrungen informiert. Der Handlungsleitfaden wird laufend um aktuelle Inhalte / Informationen ergänzt.

Für die Mobilien Impfteams sind alle relevanten Informationen zum Impfprozess in den Betriebshandbüchern der Impfzentren zusammengefasst.

II. Organisatorische / rechtliche Rahmenbedingungen

Impfungen gegen COVID-19 sollen zunächst basierend auf einer Rechtsverordnung priorisierten Personengruppen angeboten werden. Durch die *Einrichtung Mobiler Impfteams* (MIT) wird sichergestellt, dass priorisierte Personengruppen, die nicht in den Impfzentren geimpft werden können, vorrangig und niedrighschwellig Zugang zum Impfstoff haben.

1. STIKO-Empfehlungen / Coronavirus-Impfverordnung

Insbesondere in der ersten Zeit nach der Zulassung eines Impfstoffs wird dieser nicht flächendeckend allen impfbereiten Menschen zur Verfügung stehen. Diese anfänglich begrenzte Verfügbarkeit eines Impfstoffs gegen COVID-19 erfordert Auswahlentscheidungen darüber, wer geimpft werden soll.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) gebeten, gemeinsam mit Expertinnen und Experten der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und des Deutschen Ethikrates Kriterien für eine Priorisierung von COVID-19-Impfstoffen vorzuschlagen. Die Empfehlung der STIKO wird der Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) des Bundesministeriums für Gesundheit zu Grunde gelegt. Mit der CoronalmpfV des Bundes wird der Kreis der prioritär impfberechtigten Personen(gruppen) verbindlich festgelegt. Erweiterungen des impfberechtigten Personenkreises durch das Land sind nicht möglich.

Die Personengruppen mit höchster Priorität sind in § 2 CoronalmpfV festgelegt:

§ 2 Schutzimpfungen mit höchster Priorität

Folgende Personen haben mit höchster Priorität Anspruch auf Schutzimpfung:

- 1. Personen, die das 80. Lebensjahr vollendet haben,*
- 2. Personen, die in stationären Einrichtungen zur Behandlung, Betreuung oder Pflege älterer oder pflegebedürftiger Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind,*
- 3. Personen, die im Rahmen ambulanter Pflegedienste regelmäßig ältere oder pflegebedürftige Menschen behandeln, betreuen oder pflegen,*
- 4. Personen, die in Bereichen medizinischer Einrichtungen mit einem sehr hohen Expositionsrisiko in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 tätig sind, insbesondere auf Intensivstationen, in Notaufnahmen, in Rettungsdiensten, als Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, in den Impfzentren im Sinne von § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie in Bereichen, in denen für eine Infektion mit*

Coronavirus SARS-CoV-2 relevante aerosol-generierende Tätigkeiten durchgeführt werden,

5. Personen, die in medizinischen Einrichtungen regelmäßig Personen behandeln, betreuen oder pflegen, bei denen ein sehr hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, insbesondere in der Onkologie oder Transplantationsmedizin.

Aufsuchend durch Mobile Impfteams geimpft werden in Baden-Württemberg die in § 2 Nummer 2 CoronaimpfV genannten Personengruppen:

„Personen, die in stationären Einrichtungen zur Behandlung, Betreuung oder Pflege älterer oder pflegebedürftiger Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind“

Aufsuchende Impfungen durch die MIT im Rahmen der höchsten Prioritätsstufe finden mit hin nur in folgenden Einrichtungen

- vollstationäre Pflegeeinrichtungen
- ambulant betreute Wohngemeinschaften für Menschen mit Pflege- und Unterstützungsbedarf i.S.v. § 2 Abs. 3 und §§ 4 Abs. 2, 5 WTPG („Pflege-WGs“)
- Hospize, soweit sie ältere und pflegebedürftige Personen versorgen
- gerontopsychiatrische Stationen der Zentren für Psychiatrie BW

für folgende Personengruppen statt:

- Bewohnerinnen und Bewohner der vollstationären Langzeitpflege
 - Bewohnerinnen und Bewohner, die am Impftermin abwesend sind (z.B. aufgrund eines Krankenhausaufenthalts) oder nach dem Impftermin aufgenommen werden, können nicht durch die MIT geimpft werden; pro Einrichtung werden lediglich ein Erst- und Folgetermin für die Zweitimpfung. Diese können einen Impftermin im Impfzentrum vereinbaren oder zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der Regelversorgung geimpft werden
 - Kurzzeitpflegegäste (eingestreuert und solitär) werden in den Impfzentren geimpft, weil sich aufgrund der Fluktuation in der Kurzzeitpflege Erst- und Zweitimpfung nicht verlässlich in der jeweiligen Einrichtung organisieren lassen.
- Bewohnerinnen und Bewohner von Pflege-WGs
- Bewohnerinnen und Bewohner bzw. Patienten in Hospizen und gerontopsychiatrischen Stationen
- Beschäftigte¹, die am Impftermin in der Einrichtung sind

¹ Unter Beschäftigte fallen nur diejenigen Beschäftigten, die im Rahmen der versorgungsvertraglichen oder ordnungsrechtlichen Pflichten der Einrichtung in die Arbeitsorganisation der Einrichtung eingebunden sind

- Es ist nicht Voraussetzung, dass die Beschäftigten am Impftermin dienstplanmäßig eingeteilt sind.
- Beschäftigte, die nicht durch die MIT geimpft werden (können), haben eine Impfberechtigung in den Impfzentren des Landes.
- Mit Blick auf nicht auszuschließende Impfreaktionen kann es ratsam sein, nicht alle Beschäftigten zeitgleich zu impfen, um Personalausfälle zu vermeiden. Die Entscheidung hierüber treffen die Einrichtungen unter Einbeziehung der Beschäftigten.
- In Pflege-WGs werden die Präsenzkräfte i.S.v. § 13 Abs. 3 WTPG durch die MIT geimpft. Beschäftigte ambulanter Pflegedienste i.S.v. § 2 Nummer 3 CoronaimpfV werden in den Impfzentren geimpft.

Personen, die in ambulanten Versorgungsformen wie z.B. betreutem Wohnen betreut oder gepflegt werden, fallen nicht unter § 2 Nummer 2 CoronaimpfV. Sofern die Personen das 80. Lebensjahr vollendet haben, haben sie Anspruch auf Schutzimpfung nach § 2 Nummer 1 CoronaimpfV in den Impfzentren. Sofern sie die Impfzentren mangels Mobilität nicht aufsuchen können, erfolgt die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt voraussichtlich im Rahmen der Regelversorgung.

2. Mobile Impfteams (MIT)

Sowohl an den Zentralen Impfzentren (ZIZ) als auch den Kreisimpfzentren (KIZ) werden Mobile Impfteams angebunden.

- 9 ZIZ mit jeweils 5 MIT (= 45 MIT)
- 50 KIZ mit jeweils 2 MIT (=100 MIT)

Ein MIT besteht aus maximal 5 Personen:

- 1 Fahrerin / Fahrer
- 1 Arzt / Ärztin
- 2 medizinische Fachpersonen
- 1 Administrationspersonal

Es besteht die Möglichkeit, das MIT auf drei oder vier Personen zu reduzieren, wenn beispielsweise die Fahrerin / der Fahrer zeitgleich die Administration übernimmt.

Der Einsatz der MIT wird durch die ZIZ/KIZ verantwortlich gesteuert.

und dem Weisungsrecht der Einrichtung unterliegen. Ehrenamtliche Kräfte, die ohne vertragliche Verpflichtung in den Einrichtungen tätig werden, fallen nicht unter die Impfberechtigung nach § 2 Nummer 2 CoronaimpfV.

a. Mobile Impfteams der Zentralen Impfzentren (MIT-ZIZ)

Die MIT-ZIZ sind für die aufsuchende Impfung in den Einrichtungen des Landes im Sinne von Ziff. II.1 verantwortlich.

Die örtliche Zuständigkeit der ZIZ wird durch das MSI gemäß der als Anlage 1 beigefügten Zuständigkeitsübersicht festgestellt. Jedes ZIZ erhält vom MSI eine Übersicht mit den im jeweiligen örtlichen Zuständigkeitsbereich gelegenen Einrichtungen mit Kontaktdaten und Ansprechpersonen der Einrichtungen (Einrichtungsliste).

Die Festlegung der örtlichen Zuständigkeit der einzelnen MIT-ZIZ erfolgt durch die ZIZ. Auf eine Gleichbehandlung der Stadt- und Landkreise ist zu achten.² Nach Festlegung der örtlichen Zuständigkeit der MIT-ZIZ informieren die MIT die Einrichtungen in ihrer jeweiligen Zuständigkeit und benennen den Einrichtungen eine Ansprechperson für die Impfung. Jedes ZIZ verfügt über mindestens eine Ansprechperson MIT als Ansprechperson für die Einrichtungen, Kreise und das Land für organisatorische Fragen. In jedem Stadt- und Landkreis steht eine Ansprechperson Kreis für die Einrichtungen und MIT zur Verfügung.

Die Einrichtungen benennen gegenüber den MIT die Zahl der zu impfenden Personen (näher dazu Ziff. III.1 „Vorbereitung“). Das ZIZ bzw. die MIT erstellen in Abhängigkeit der von den Einrichtungen gemeldeten Anzahl impfwilliger Personen konkrete Einsatzpläne für die MIT und teilen diese den Einrichtungen und den Ansprechpersonen in den Kreisen mit. Die Routenplanung erfolgt hierbei allein anhand praktischer Kriterien (Einrichtungsgröße, Lage, effiziente Streckenplanung, etc.) und nicht anhand qualitativer Kriterien.

b. MIT-KIZ

Die MIT-KIZ ab Inbetriebnahme der KIZ parallel neben den MIT-ZIZ für die aufsuchende Impfung in den Einrichtungen des Landes verantwortlich.

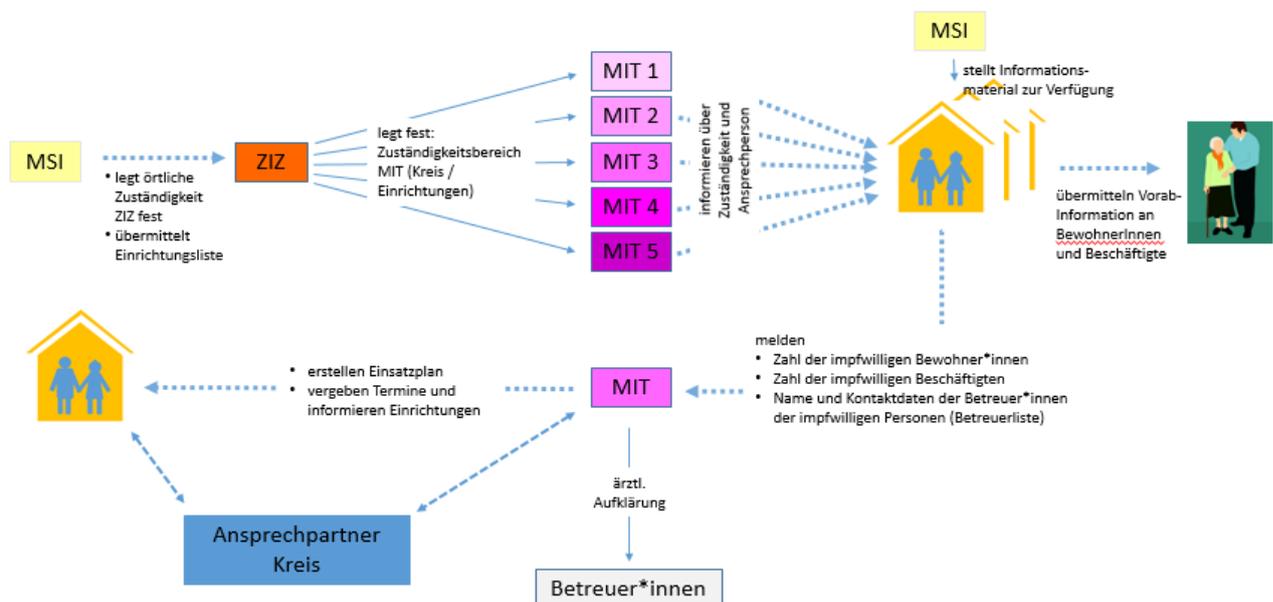
Die örtliche Zuständigkeit der MIT-KIZ beschränkt sich auf den jeweiligen Kreis. Über Aushilfen in Nachbarkreisen entscheidet das aushelfende MIT-KIZ in Absprache mit dem um Aushilfe ersuchenden Kreis. Jedes KIZ erhält vom MSI eine Übersicht mit den im jeweiligen Kreis gelegenen Einrichtungen mit Kontaktdaten und Ansprechpersonen der Einrichtungen (Einrichtungsliste).

² D.h. es sollen nicht zwei MIT-ZIZ gleichzeitig in einem Kreis impfen, wenn dadurch ein anderer Kreis im Zuständigkeitsbereich des ZIZ vernachlässigt würde.

Das Nebeneinander³ von MIT-ZIZ und MIT-KIZ erfordert Absprachen und ein koordiniertes Vorgehen der Impfzentren. Hierzu übermittelt das MSI eine Liste mit den Ansprechpersonen der ZIZ, KIZ und Kreise. Dort, wo Ansprechpersonen für die MIT-KIZ bereits bekannt sind, tauschen sich die MIT-ZIZ und die MIT-KIZ im jeweiligen Zuständigkeitsbereich *vorab* aus und sprechen ab, welche der im Kreis gelegenen Einrichtungen von welchem MIT versorgt werden.⁴ Dort, wo die Ansprechpersonen der MIT-KIZ aktuell noch nicht benannt sind, findet unmittelbar nach der Inbetriebnahme des KIZ ein Austausch-/Übergabegespräch zwischen MIT-ZIZ und MIT-KIZ statt, um eine klare Zuständigkeitsverteilung bezüglich der bis dahin noch nicht von den MIT-ZIZ versorgten Einrichtungen zu erreichen. Die jeweiligen Zuständigkeiten werden den Einrichtungen mitgeteilt und den Ansprechpersonen in den Kreisen mitgeteilt.

Die ZIZ bzw. MIT nehmen mit den Einrichtungen Kontakt auf und vereinbaren zwei Termine zur Erst- und Zweitimpfung. Das genaue Zeitfenster zwischen Erst- und Zweitimpfung ist den Fach- und Gebrauchsinformationen der verwendeten Impfstoffe zu entnehmen. Die Vergabe des Termins für die Zweitimpfung orientiert sich am jeweiligen Zeitfenster. Über die Einsatzplanung werden die Ansprechpersonen der Kreise informiert.

Grafik Ablauf



³ Das Nebeneinander von MIT-ZIZ und MIT-KIZ ist darauf zurückzuführen, dass nach dem ursprünglichen Zeitplan die ZIZ bereits zum 15.12.2020 im Einsatz sein sollten, die KIZ hingegen erst ab dem 15.01.2021. Die zeitlich gestaffelte Inbetriebnahme der Impfzentren macht eine Abstimmung unter den MIT der KIZ und der ZIZ erforderlich.

⁴ Die Vorabsprache sollte nicht dazu führen, dass bereits zum Jahreswechsel impfbereite Einrichtungen den MIT-KIZ zugewiesen und mithin erst ab 15.01. geimpft werden, während die MIT-ZIZ ggf. Leerlauf haben.

3. Impfstoffe / Verfügbarkeit Impfstoff

- Seit 21.12.2020 ist der Impfstoff Comirnaty (BNT162b2, Biontech / Pfizer) zur Impfung gegen Corona zugelassen. Weitere Informationen zum Impfstoff sowie die Fach- und Gebrauchsinformationen (aktuell nur auf Englisch) sind abrufbar auf den Seiten der EMA unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

Der rekonstituierte Impfstoff von Biontech ist nicht transportfähig. D.h. die Rekonstituierung des Impfstoffs muss im Rahmen der aufsuchenden Impfung durch die Mobilien Impfteams vor Ort in den Einrichtungen erfolgen (siehe auch III. „Impfung“). Ein vorsichtiger Transport vor Ort von Zimmer zu Zimmer oder in ein anderes Stockwerk ist möglich.

Beim Impfstoff Comirnaty vom Hersteller BioNTech muss die 2. Dosis nach der Fachinformation nach mindestens 21 Tagen erfolgen. Nach aktuellen Angaben kann 7 Tage nach der zweiten Impfstoffdosis mit einem Impfschutz gerechnet werden.

- Ab Mitte Januar 2021 wird mit der Zulassung eines weiteren Impfstoffs der Firma Moderna gerechnet.

III. Vorbereitung

Der Bund stellt den Ländern elektronisch Informationsmaterialien sowie Aufklärungsmerkblätter (Anlage 2) sowie Anamnese- und Einwilligungsbögen (Anlage 3) zur Verfügung. Die Materialien werden den Verbänden der Leistungserbringer durch das MSI elektronisch zugeleitet. Die Verbände der Leistungserbringer übernehmen die Weiterleitung an ihre Mitgliedseinrichtungen.

1. Vorab-Information

Die Einrichtungen informieren anhand des übermittelten Informationsmaterials die Bewohnerinnen und Bewohner bzw. deren Betreuerinnen und Betreuer sowie die impfberechtigten Beschäftigten über die Möglichkeit der COVID-19-Impfung und fragen deren grundsätzliche Impfbereitschaft ab (Muster-Anschreiben s. Anlage 4).

Die Einrichtungen melden datenschutzkonform⁵ ihrer zuständigen Ansprechperson MIT:

- Zahl der impfwilligen Bewohnerinnen und Bewohner

⁵ Die Übermittlung personenbezogener Daten bedarf der Einwilligung der betroffenen Person.

- Zahl der impfwilligen Beschäftigten
- Name und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter bzw. Betreuerinnen und Betreuer der impfwilligen Personen, die unter Betreuung stehen (Betreuer-Liste)

Die Einsatzplanung der MIT (Routenplanung, Impfstoffaufbereitung, Berechnung Impfstoffmenge und Verbrauchsmaterial, PSA) setzt voraus, dass die Zahl der zu impfenden Personen in den Einrichtungen bekannt ist. Die Anzahl der impfwilligen Personen sollte von den Einrichtungen daher nach Möglichkeit genau mitgeteilt werden, um den MIT die Einsatzplanung zu erleichtern. Erhebliche Veränderungen bei der Anzahl der zu impfenden Personen nach der Terminvergabe erschweren die Einsatzplanung der MIT erheblich.⁶

! Die Bewohnerinnen und Bewohner sowie Beschäftigten der Einrichtungen sind unmittelbar impfberechtigt. Es braucht kein ärztliches Zeugnis zum Nachweis der Impfberechtigung eingeholt zu werden.

2. Registrierung auf www.impfen-bw.de

Die Einrichtungen registrieren zur Vorbereitung der Impfung alle impfbereiten Bewohnerinnen und Bewohner auf www.impfen-bw.de. Hierfür ist auf dem Portal der Pflichtteil mit Angaben zu

- Titel
- Vorname, Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land

auszufüllen. Ein optionaler Teil mit Angaben zur Anamnese *kann* vorab ausgefüllt werden, sofern die abgefragten Informationen vorliegen. Andernfalls wird der optionale Teil später bei der Impfung handschriftlich durch das MIT ausgefüllt.

Durch die Vorab-Registrierung helfen die Einrichtungen, den Impfprozess in der Einrichtung, aber auch insgesamt für alle Einrichtungen im Land zu beschleunigen. Im Sinne einer schnellstmöglichen Impfung aller impfbereiten Personen in den Einrichtungen werden die Einrichtungen um eine gewissenhafte Vorbereitung der Impftermine gebeten.

⁶ Die Erstmeldung an das MIT erfolgt nur zum Zwecke der dortigen Einsatzplanung. Nach der Vereinbarung des Impftermins erfolgt zeitnah zum Impftermin nochmals ein Abgleich der tatsächlichen Zahl der impfwilligen Personen.

Die erhobenen Daten werden nur auf dem Rechner der Einrichtung gespeichert. Sie gelangen nicht auf einen externen Server oder werden an Dritte weitergegeben. Es wird lediglich eine mit einem QR-Code versehene Impfmappe für jeden Impfling generiert. Diese kann durch die Einrichtung gespeichert und ausgedruckt werden. Mit dem Ausdruck der Impfmappe werden u.a. ein Patientenbegleitbogen „Laufzettel“ mit Grunddaten sowie der für die Impfung notwendige Aufklärungsbogen sowie der Einwilligungs- und Anamnesebogen erstellt. Die Dokumente sind jeweils mit einem QR-Code bzw. einem Barcode versehen und können so nach Abschluss der Impfung in den Impfzentren per Scan personenbezogen digital dokumentiert werden.



Muster – Änderungen noch möglich

Die Einrichtungen erstellen bis zum Impftermin für alle impfbereiten Bewohnerinnen und Bewohner die Impfmappen in Papierform und stellen diese den MIT am Impftermin bereit. Zur Entlastung der Einrichtungen erstellen die Beschäftigten ihre Impfmappen jeweils selbst und bringen diese zum Impftermin mit.

- ⚠ Die Registrierung durch die Einrichtungen / Beschäftigten dient nicht der Terminvergabe. Es wird ausschließlich die für den Impftermin notwendige Impfmappe in Papierform erstellt.
- ⚠ Falls Sie Probleme mit der Darstellung der nachfolgenden Seiten haben, aktualisieren Sie bitte Ihre Browsersoftware.
- ⚠ Sofern von den Einrichtungen bereits nicht personalisierte Aufklärungsbögen und Einwilligungs- und Anamnesebögen an die Betreuerinnen und Betreuer verschickt wurden, ist es nicht erforderlich, die personalisierten Unterlagen nochmals an die Betreuerinnen und Betreuer zu versenden. Die nicht personalisierten Unterlagen werden im

Wege der Nachbereitung in den Impfzentren personenbezogen dokumentiert. Sobald die Möglichkeit zur Nutzung der personalisierten Unterlagen besteht, sollten diese genutzt werden. D.h. nach der Registrierung werden jeweils ein personalisiertes Aufklärungsmerkblatt sowie ein Anamnese- und Einwilligungsbogen an die Betreuerin / den Betreuer (Version Betreuer) und die Ansprechperson MIT (Version MIT) verschickt. Die Dokumente werden am Impftermin in der Einrichtung durch das MIT zusammengeführt.

2. Aufklärung

Die Aufklärung der Bewohnerinnen und Bewohner und Beschäftigten als Voraussetzung für die Einwilligung in die Impfung ist eine ärztliche Aufgabe, die nicht von den Beschäftigten in den Einrichtungen übernommen werden kann.

/!\ Die von der Bundesregierung zur Verfügung gestellten Aufklärungsmerkblätter und Anamnese- und Einwilligungsbögen werden regelmäßig aktualisiert. Es ist darauf zu achten, dass stets die jeweils aktuelle Dokumenten-Version verwendet wird.

a. Einwilligungsfähige Bewohnerinnen und Bewohner / Beschäftigte

- Die Einrichtung stellt den einwilligungsfähigen Bewohnerinnen und Bewohnern sowie den Beschäftigten die vom MSI übermittelten Aufklärungsbögen zur Verfügung mit der Bitte, diesen aufmerksam durchzulesen.
 - Variante 1: Am Impftermin führt der Impfarzt die Anamnese einschließlich der Impfanamnese sowie die Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen durch, stellt die aktuelle Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien fest und geht auf etwaige Fragen der Bewohnerin / des Bewohners und Beschäftigten ein. Die Impflinge erhalten die Möglichkeit, in einem persönlichen Gespräch mit der aufklärenden Ärztin / dem aufklärenden Arzt Rückfragen zu stellen. Die Aufklärung darf nicht auf einen lediglich formalen Merkposten innerhalb des Aufklärungsbogens reduziert werden
 - Variante 2: MIT-Ärztin / MIT-Arzt fährt vorab vor dem Impftermin in die Einrichtungen und führt Aufklärungsgespräche mit den impfbereiten Personen. Am Impftermin selbst erfolgt nur noch die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen und die Einwilligung.
- Nach § 630e Abs. 3 BGB bedarf es der Aufklärung der Patienten nicht, soweit der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.
- Die Aufklärung wird auf dem Aufklärungsbogen vermerkt.
- Die Bewohnerin / der Bewohner / Beschäftigte erklärt durch ihre/seine Unterschrift auf dem Aufklärungs- und Einwilligungsbogen schriftlich ihre/seine Einwilligung

- Die Impflinge erhalten Abschriften von Unterlagen, die sie im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet haben.⁷ Die Einrichtung trägt dafür Sorge, dass Abschriften erstellt werden können.
- Dokumentation der Aufklärung/Einwilligung durch das MIT.

b. Nicht einwilligungsfähige Bewohnerinnen und Bewohner

Gem. § 630e Abs. 2 BGB muss die Aufklärung mündlich erfolgen. Damit ist für den Regelfall ein persönliches Gespräch gemeint.⁸ Allerdings ist hinsichtlich der Art und Weise der Aufklärung auch auf die konkrete Behandlungssituation abzustellen, in einfach gelagerten Fällen – wie hier – kann die Aufklärung auch telefonisch erfolgen.⁹ Dies gilt auch für gesetzliche Vertreter.

- Das MIT geht anhand der von der Einrichtung übermittelten Betreuer-Liste in der Regel telefonisch auf die Betreuerinnen und Betreuer zu und klärt diese über die Impfung auf. Andere Formen der Aufklärung – z.B. Sammelaufklärung in den Impfzentren – sind nicht ausgeschlossen.
- Die Aufklärung muss nicht zwingend durch die Ärztin / den Arzt erfolgen, die / der später die Impfung durchführt. Die Aufklärung zur ärztlichen Behandlung kann auch auf andere Ärztinnen und Ärzte des MIT, nicht jedoch auf anderes Personal übertragen werden.
- Während der Patient auf die Aufklärung verzichten kann (s.o.), soll diese Möglichkeit für Betreuerinnen und Betreuer bzw. Bevollmächtigte nach Auffassung des Gesetzgebers nicht bestehen.¹⁰
- Die / der Aufklärende dokumentiert das Aufklärungsgespräch inkl. der Fragen der Betreuerin / des Betreuers auf dem Aufklärungsmerkblatt (Version MIT – Anlage 2)
- Die Betreuerin / der Betreuer unterzeichnet nach der Aufklärung das Aufklärungsmerkblatt (Version Betreuer – Anlage 2) und erklärt auf dem Einwilligungsbogen (Anlage 3) mit ihrer / seiner Unterschrift die Einwilligung zur Impfung. Sie / er sendet das unterzeichnete Aufklärungsmerkblatt und die Einwilligungserklärung an die Einrichtung zurück. Eine Impfung der betreuten Person am Impftermin kann nur erfolgen, wenn das unterzeichnete Aufklärungsmerkblatt und die Einwilligungserklärung am Impftermin in der Einrichtung vorliegen.
- Zeitpunkt der Aufklärung: Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Betreuer die Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt und ohne Entscheidungsdruck treffen kann. Ein zeitlicher Abstand zwischen Aufklärung und Impfung von mehreren Tagen ist aus Sicht des MSI unschädlich. Wie lange eine Aufklärung Gültigkeit

⁷ § 630e Abs. 2 Satz 2 BGB: Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

⁸ BT-Drs. 17/10488, S. 24).

⁹ BT-Drucks. 17/10488, S. 24; BGH, Beschl. v. 15.6.2010 - VI ZR 204/2009.

¹⁰ BT-Drs. 17/10488, S. 25.

besitzt, ist nicht abschließend geklärt.¹¹ Sollte z.B. nach Verschiebungen des Impftermins zwischen Aufklärung und Impfung mehrere Wochen liegen, ist ggf. eine Aktualisierung der Aufklärung erforderlich.

- Eine (nochmalige) Aufklärung der betreuten Person am Impftermin ist nicht erforderlich. Eine Impfung gegen den natürlichen Willen des Betreuten trotz vorliegender Einwilligung der Betreuerin / des Betreuers ist gleichwohl unzulässig (bzw. nur unter den sehr engen Voraussetzungen des § 1906 BGB und mit einer ausdrücklichen gerichtlichen Genehmigung zulässig).

3. Vorbereitung der Impfungen in den Einrichtungen

- Bereitstellung von geeigneten Räumlichkeiten zur Rekonstitution des Impfstoffs durch das MIT

Die Einrichtung tragen dafür Sorge, dass für die Rekonstitution des Impfstoffs durch die MIT geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung stehen. Die Räumlichkeiten müssen keine formellen Anforderungen erfüllen. Die Räumlichkeiten sollten jedoch:

- sauber sein,
- genügend Platz für alle Arbeitsschritte bieten, um Ordnung halten zu können und zur Vermeidung von Fehlern durch Verwechslung von Materialien etc.,
- leicht zu reinigende / desinfizierende Arbeitsflächen haben,
- möglichst durch Türen / Plexiglas von anderen Räumen abtrennbar sein,
- möglichst wenig Störungen erlauben,
- möglichst nah und barrierefrei an den Zimmern liegen, in denen die Impfungen durchgeführt werden. Der Transportweg für den rekonstituierten Impfstoff muss so kurz wie möglich sein, da der Impfstoff sehr vorsichtig innerhalb der Einrichtung transportiert werden muss und keinesfalls geschüttelt werden darf („erschütterungsarm“).
- Überprüfung Vorliegen der Aufklärungsmerkblätter und Einwilligungserklärungen der unter Betreuung stehenden Personen
- Organisation / Bereitstellung der zum Impftermin notwendig bereit zu haltenden Unterlagen / Informationen:
 - Impfpass (sofern vorhanden); der Vordruck einer Impfbescheinigung wird durch das MIT bereitgestellt¹²,
 - Aufklärungsmerkblatt und Anamnese-/Einwilligungsbogen

¹¹ Aus Sicht des OLG Dresden ist bei einem Abstand von über sechs Monaten zwischen Aufklärung und Operation nicht mehr von einer ordnungsgemäßen Aufklärung auszugehen. Aus Sicht des Gerichts sei bei einem zeitlichen Abstand von mehr als sechs Monaten zwischen Aufklärung und Eingriff nach der Lebenserfahrung nicht mehr davon auszugehen, dass dem Patienten die Vor- und Nachteile sowie die Risiken eines Eingriffes noch gegenwärtig seien (vgl. OLG Dresden, Urteil v. 15.11.2016 – 4 U 507/16).

¹² § 22 Abs. 1 IfSG: Jede Schutzimpfung ist unverzüglich in einen Impfausweis, oder, falls der Impfausweis nicht vorgelegt wird, in einer Impfbescheinigung zu dokumentieren (Impfdokumentation).

- Überprüfung aktuelle COVID-19-Symptome?
- Impfung in den letzten 8 Wochen? Wenn ja, welche? In Vergangenheit bereits Impfreaktion gezeigt? Allergie gegen Inhaltsstoffe des jeweiligen Impfstoffs?
- In Einrichtungen ist unter Hygiene- und Organisationsaspekten ein Ablauf als „Einbahnstraßen-System“ ratsam. Das gilt sowohl für die Impfung in einem Impfraum als auch für den Fall, dass das MIT nacheinander einzelne Personen in ihren Zimmern aufsucht (klare Wegebeschreibung).
- Einrichtung legt Reihenfolge der zu Impfenden fest und vergibt ggfls. intern Zeiten hierzu.
- Die Einrichtungen halten PSA für zu impfende, vulnerable Personen bereit.
- Hinweise zu den Abläufen am Impftermin (z.B. Beschilderung, Barrierefreiheit etc.) liegen in der Verantwortung der Einrichtungen.
- Einrichtungen stellen ausreichende Personalpräsenz am Impftermin sicher.
- Im Falle eines akuten Ausbruchsgeschehens informiert die Einrichtung das MIT unverzüglich; Das MIT entscheidet in Abhängigkeit der Vor-Ort-Lage (eingrenzbarer Ausbruch, Zahl der Infizierten, diffuse Lage etc.), ob Impftermin durchgeführt werden kann oder verschoben werden muss

IV. Impfung

- „Check-In“: Lagebesprechung MIT – Einrichtung: Abgleich Anzahl zu impfender Personen, Besonderheiten am Impftermin, Überprüfung der Anmeldezeiten der bereits vorab übermittelten Liste der impfwilligen Personen, Übergabe Aufklärungsmerkblätter und Einwilligungserklärungen der nicht einwilligungsfähigen Personen, Bereitstellung Impfausweise (Ausgabe neuer Impfpass, falls kein eigener vorhanden).
- Rekonstitution des Impfstoffes nach Anleitung des Herstellers (keinesfalls Schütteln)
- Idealerweise erfolgt die Impfung der Bewohnerinnen und Bewohner in den Bewohnerzimmern. Für Beschäftigte können Impfräume eingerichtet werden.
- Pro Wohngruppe / Wohneinheit steht eine Pflegefachkraft für vorbereitende Unterstützungsleistungen (Ansprache und Vorbereitung der Bewohnerinnen und Bewohner / Freimachen des Oberarms, Information des MIT über die Bewohnerin / den Bewohner etc.) bereit.
 - Ausschlusskriterium SARS-CoV-2-Infektion?
 - Ob eine nachgewiesenermaßen durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion ein Ausschlusskriterium für eine Impfung ist, ist den jeweiligen Fach- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs zu entnehmen
 - Die STIKO-Empfehlung hält hierzu fest:
 - Zur Frage, wann Personen mit nachgewiesenermaßen durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion eine Impfung angeboten werden sollte, kann die STIKO auf Basis der aktuell vorliegenden Evidenz noch keine endgültige Aussage ma-

chen. Nach überwiegender ExpertInnenmeinung sollten Personen, die eine labordiagnostisch gesicherte Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht haben, zunächst nicht geimpft werden.

- Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Impfung nach bereits unbemerkt durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion eine Gefährdung darstellt. Entsprechend besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder unerkannt durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen.
- Aufklärungsgespräch (sofern nicht bereits erfolgt und Einwilligung vorliegt)
- Durchführung der Impfung
- Beobachten und Abwarten: Beobachtung des Gesundheitsstatus nach der Impfung: Einrichtungen stellen Beobachtung sicher und holen nötigenfalls MIT zur Hilfe,
- „Check-Out“: Dokumentation, Abschluss
- Nachbeobachtung der geimpften Personen: Beobachtung des allgemeinen Gesundheitsstatus durch Pflegepersonal
 - Die Beobachtung von Impffolgen nach Abschluss der Impfung und Abzug des MIT erfolgt durch das Personal der Einrichtungen
 - Einrichtungen erhalten Informationsmaterial, um alle Mitarbeitenden für mögliche Symptome unerwünschter Wirkungen der Impfung zu sensibilisieren
 - Festlegung Informationsfluss bei beobachteten Impffolgen
 - Bei Auftreten von Beschwerden in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung sollte der Hausarzt kontaktiert werden. Bei akuten lebensbedrohlichen Ereignissen sollte der Notarzt/Rettungsdienst verständigt werden.

Schwerwiegende sogenannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Impfungen sind sehr selten. Nach § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form (personenbezogene Angaben sind unkenntlich zu machen) zu melden. Die Meldepflicht nach IfSG gilt in jedem Fall.

Unabhängig davon besteht die Möglichkeit, direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI zu melden. Ein Meldeformular mit einer Falldefinition zum Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung finden Sie auf den Internet-Seiten des PEI. Dieses Formular zur Meldung durch die betroffenen Person selbst ist abrufbar unter:

<https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/nebenwirkungsmeldung-verbraucher-inhalt.html;jsessionid=9198EE3069E2DA7AAF5BECF5F73AE733.intranet221>

Hiervon abzugrenzen sind Impfreaktionen. Typische Beschwerden nach einer Impfung sind Rötung, Schwellungen und Schmerzen an der Impfstelle, auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein sind möglich. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff und klingen in der Regel nach wenigen Tagen komplett ab. Angaben zu Art und Häufigkeit der UAW finden sich in der Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs.

Sollten Beschwerden bzw. Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein anhalten, ist ebenfalls ein Arzt zu konsultieren.

V. Folgetermin für 2. Impfdosis

- Folgetermin bereits vorab vereinbart
- Wiederholung der Prozesse III. und IV.
- Eine erneute Aufklärung ist vor der Zweitimpfung nicht erforderlich.
- Nach Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts ist bezüglich der Abstände zwischen Erst- und Zweitimpfung die Einhaltung des *Mindestabstands* von besonderer Bedeutung. Ein längerer Abstand wird nicht als problematisch betrachtet. Die Zweifachimpfung muss dann nicht von vorne begonnen werden („Jede Impfung zählt“).
- Beim Impfstoff Comirnaty vom Hersteller BioNTech muss die 2. Dosis nach 21 Tagen erfolgen.
- Nach aktuellen Angaben kann 7 Tage nach der zweiten Impfstoffdosis mit einem Impfschutz gerechnet werden.