



Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken; Änderung

Ausgangslage und Zielsetzung

Weiterhin bleibt es von wesentlicher Bedeutung, im Rahmen der Pandemiebekämpfung möglichst viele Ansteckungen mit dem Coronavirus frühzeitig zu erkennen. Die Durchführung von Covid-19-Tests ermöglicht nicht nur das Erkennen konkreter Ansteckungsfälle, sondern erlaubt es auch, epidemiologische Entwicklungen frühzeitig festzustellen. Deshalb bleibt das Testen trotz der Aufhebung der besonderen Lage gemäss Epidemien Gesetz vorerst ein effektives Mittel im Kampf gegen das Coronavirus. Der Bund übernimmt im Rahmen der Covid-19-Testung die Kosten für Covid-19-Tests nach Massgabe des Anhangs 6 zur Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 3; SR 818.101.241). Seit Inkrafttreten der Allgemeinverfügung betreffend Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-Cov-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken vom 7. April 2021 gab es Änderungen in Bezug auf die Covid-19-Testung. Folglich werden die Vorgaben für die Probennahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-Cov-2-Schnelltests zur Fachanwendung angepasst.

Erwägungen

1. Die COVID-19-Verordnung 3 unterscheidet Sars-CoV-2-Selbsttests (zur Eigenanwendung) einerseits und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung (d.h. zur Anwendung durch eine Fachperson) andererseits. Als Sars-CoV-2-Schnelltests gelten direkte Nachweismethoden, die die Antigene von Sars-CoV-2 nachweisen. Die Tests erfolgen nicht automatisiert und mit minimalem Instrumentarium; automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats (Art. 24 Abs. 5 COVID-19-Verordnung 3).
2. Gemäss COVID-19-Verordnung 3 dürfen Schnelltests zur Fachanwendung von den in Art. 24 Abs. 1 und Abs. 1^{bis} genannten Einrichtungen durchgeführt werden:
 - in nach Art. 16 des Epidemien Gesetzes vom 28. September 2012 (EpG; SR 818.101) bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen (Abs. 1 Bst. a);
 - in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden (Abs. 1 Bst. b);
 - in und durch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie durch Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) (Abs. 1^{bis}).





Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen auch ausserhalb des Standortes der in Art. 24 Abs. 1 erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden, sofern eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels und der Art. 24a und 24b übernimmt (Art. 24 Abs. 2). Bieten Einrichtungen nach Abs. 1 Buchstabe a Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb ihres Standortes an, so müssen sie diese Angebote dem Kanton melden (Art. 24 Abs. 3).

Die molekularbiologischen Analysen im Rahmen von durchgeführten PCR-Tests erfolgen ausschliesslich in bewilligten Laboratorien.

Entgegen den Vorgaben in Art. 24 COVID-19-Verordnung 3 betreffend die Durchführung von SARS-CoV-2-Schnelltests sowie Abgabe und Verwendung von SARS-CoV-2-Selbsttests enthält die genannte Verordnung keine vergleichbare Bestimmung in Bezug auf die Durchführung von PCR-Tests. Allerdings wird die Kostenfolge für die molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 im Anhang 6 der COVID-19-Verordnung 3 geregelt. Für die Kostenübernahme durch den Bund wird unter anderem vorausgesetzt, dass die Probeentnahme durch eine im Anhang genannte Person oder Einrichtung entnommen wird, beispielsweise durch eine Ärztin oder einen Arzt, eine Apothekerin oder einen Apotheker oder ein Spital (Anhang 6 Ziff. 1.1.2 Bst. a und Ziff. 1.2.2 Bst. a). Damit steht fest, dass die Testentnahme für molekularbiologische Analysen nicht nur durch bewilligte Laboratorien, sondern auch durch die in Anhang 6 genannten Personen und Einrichtungen, insbesondere durch Apothekerinnen und Apotheker, erfolgen kann.

3. Einrichtungen, die Schnelltests zur Fachanwendung durchführen wollen, müssen die Anforderungen nach Art. 24 Abs. 4 COVID-19-Verordnung 3 erfüllen. Unter anderem müssen sie vom Kanton ermächtigt sein, solche Tests durchzuführen (Bst. e).

Soweit ein Schnelltest zur Fachanwendung von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt wird, wird die geforderte Ermächtigung von der Berufsausübungsbeurteilung erfasst, denn Ärztinnen und Ärzte sind dazu aufgrund ihrer Ausbildung selbstverständlich in der Lage. Gleiches gilt für Einrichtungen, die unter ärztlicher Leitung stehen: Die Tests können durch die Ärztin oder den Arzt oder – unter ihrer oder seiner Anleitung und Aufsicht – durch dort tätige Fachpersonen Gesundheit vorgenommen werden. In diesem Sinne gelten Spitäler, Alters- und Pflegeheime, sozialmedizinische Institutionen und Testzentren als ermächtigt, Schnelltests zur Fachanwendung durchzuführen, sofern sie unter der medizinischen Leitung einer Ärztin oder eines Arztes stehen und die Durchführung der Tests unter ihrer oder seiner Verantwortung erfolgen.

Demgegenüber sind Apothekerinnen und Apotheker gemäss des geltenden kantonalen Rechts nicht zur Durchführung der genannten Schnelltests bzw. Probeentnahmen für PCR-Tests berechtigt. Zwar dürfen Apothekerinnen und Apotheker gemäss § 24 Abs. 2 der Verordnung vom 28. Mai 2008 über die universitären Medizineralberufe (MedBV; LS 811. 11) in öffentlichen Apotheken Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen. Dies gilt aber nur insoweit, als sie aufgrund ihrer Fachkenntnisse befähigt sind,



diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften auszuführen. Die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ist davon nicht erfasst. Ebenso wenig fällt die Probeentnahme im Rahmen von durchgeführten PCR-Tests darunter. Die Tests bzw. Probeentnahmen müssen von dafür spezifisch geschultem Personal durchgeführt werden. Aus § 24 Abs. 2 MedBV lässt sich deshalb keine implizite Berechtigung ableiten. Folglich ist eine Ermächtigung bezüglich der Durchführung der besagten Tests bzw. Probeentnahmen in öffentlichen Apotheken notwendig.

4. Bis zum 7. April 2021 wurden Apotheken auf Gesuch hin einzelfallweise eine Ermächtigung zur PCR-Probeentnahme bzw. zur Durchführung der Schnelltests zur Fachanwendung erteilt. Da das COVID-19-Testen im Kanton wie erwähnt gefördert werden soll, sollen alle Apotheken mit Standort im Kanton ermächtigt werden, solche Tests durchzuführen. Dies kann mit einer allgemeinen Ermächtigung in Form der vorliegenden Allgemeinverfügung erreicht werden (vgl. auch Erläuterungen zur Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus, Version vom 28. März 2022, S. 16).
5. Vom Kanton ermächtigte Einrichtungen nach Art. 24 Abs. 1 Bst. b und Abs. 1^{bis} COVID-19-Verordnung 3 – unter anderem Apotheken – dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie Probeentnahmen für PCR-Tests ohne Bewilligung nach Art. 16 EpG und ausserhalb von geschlossenen Systemen durchführen, sofern sie die nachfolgenden Anforderungen erfüllen:
 - Geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte zum Schutz der Menschen, der Tiere, der Umwelt und der biologischen Vielfalt sind vorgesehen und werden eingehalten (Art. 24 Abs. 4 Bst. a Covid-19-Verordnung 3).
 - Die Tests werden nur durch dafür spezifisch geschulte Personen und gemäss den Anweisungen der Testhersteller durchgeführt (Bst. b).
 - Die Testergebnisse werden unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise interpretiert; dazu können auch externe Fachpersonen beigezogen werden (Bst. c).
 - Die Einrichtungen führen eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird. Die Dokumentation ist aufzubewahren (Bst. d).
6. Für die Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie Probeentnahmen für PCR-Tests gelten folgende Voraussetzungen:
 - a. Die Apotheke verfügt über einen separaten Bereich für die Probenentnahme, notfalls über einen abgeschirmten Platz im Aussenbereich.
 - b. Die Apotheke gewährleistet die Einhaltung der Hygienemassnahmen und des Schutzkonzeptes gemäss Art. 24 Abs. 4 Bst. a COVID-19-Verordnung 3.



- c. Die Apotheke führt gemäss Art.24 Abs. 4 Bst. d COVID-19-Verordnung 3 eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird.
- d. Mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker (mit oder ohne Berufsausübungsbewilligung) verfügt über ein Zertifikat, das ihre oder seine Weiterbildung zur Abnahme von Nasen-Rachenabstrichen bestätigt. Das Zertifikat ist bei Kontrollen vor Ort vorzuweisen.
- e. Die Person, welche den Test durchführt (wie Apotheker/in oder Pharmaassistent/-in), wurde durch die Inhaberin oder den Inhaber des Zertifikates gemäss Ziff. 6 lit. d oder durch eine andere, in der Durchführung der Schnelltests erfahrende Fachperson instruiert.
- f. Hilfspersonen dürfen Tests nur durchführen, wenn die Inhaberin oder der Inhaber des Zertifikats gemäss Ziff. 6 lit. d oder eine andere, in der Durchführung der Schnelltests erfahrende Fachperson vor Ort ist. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass Hilfspersonen, die Tests durchführen, per 1. August 2022 eine medizinische Grundausbildung vorweisen müssen (siehe die Vorgaben der Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren des Amtes für Gesundheit vom 26. April 2022).
- g. Die Apotheke setzt nur zugelassene und validierte Tests gemäss der aktuellen Liste des BAG ein.
- h. Die zu testende Person wird vorgängig über den Test, den Ablauf und die eventuell anfallenden Kosten aufgeklärt. Die Aufklärung wird protokolliert. Die testende und die zu testende Person unterzeichnen das Protokoll.
- i. Für eine allfällige Weiterbehandlung werden die Getesteten an ihre Hausärztinnen oder Hausärzte oder an das Ärztefon verwiesen.
- j. Im Übrigen gelten die Vorgaben der Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren der Gesundheitsdirektion bzw. des Amtes für Gesundheit in der jeweils gültigen Fassung.

Die Durchführung der Schnelltests bzw. der Probeentnahmen für PCR-Tests erfolgt in der Verantwortung der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers der Apotheke.

- 7. Apothekerinnen und Apothekern sind im Kanton Zürich somit zur Durchführung von PCR-Tests (beschränkt auf Probeentnahmen) und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung zu ermächtigen, soweit sie die obgenannten Voraussetzungen erfüllen.

Die vom Kantonsärztlichen Dienst früher ausgesprochenen Berechtigungen von



Apotheken zur Durchführung von PCR-Tests (beschränkt auf Probeentnahmen) und Schnelltests zur Fachanwendung sind durch die vorliegende Allgemeinverfügung zu ersetzen.

8. Die vorliegend geänderte Allgemeinverfügung gilt ab 1. Juni 2022 bis auf Weiteres und ersetzt die «Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken» vom 7. April 2021.

Die «Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken» vom 7. April 2021 wird per 1. Juni 2022 aufgehoben.

Die Kantonale Heilmittelkontrolle verfügt:

- I. Apotheken mit Standort im Kanton Zürich werden unter folgenden Voraussetzungen ermächtigt, Proben für PCR-Tests zu entnehmen sowie andere Sars-CoV-2- Schnelltests zur Fachanwendung durchzuführen:
 - a. Die Apotheke verfügt über einen separaten Bereich für die Probenentnahme, notfalls über einen abgeschirmten Platz im Aussenbereich.
 - b. Die Apotheke gewährleistet die Einhaltung der Hygienemassnahmen und des Schutzkonzeptes gemäss Art. 24 Abs. 4 Bst. a COVID-19-Verordnung 3.
 - c. Die Apotheke führt gemäss Art. 24 Abs. 4 Bst. d COVID-19-Verordnung 3 eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird.
 - d. Mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker (mit oder ohne Berufsausübungsbewilligung) verfügt über ein Zertifikat, das ihre oder seine Weiterbildung zur Abnahme von Nasen-Rachenabstrichen bestätigt. Das Zertifikat ist bei Kontrollen vor Ort vorzuweisen.
 - e. Die Person, welche den Test durchführt (wie Apotheker/-in oder Pharmaassistent/-in), wurde durch die Inhaberin oder den Inhaber des Zertifikats gemäss Ziff. 6 lit. d oder durch eine andere, in der Durchführung der Schnelltests erfahrende Fachperson instruiert.
 - f. Hilfspersonen dürfen Tests nur durchführen, wenn die Inhaberin oder der Inhaber des Zertifikats gemäss Ziff. 6 lit. d oder eine andere, in der Durchführung der Schnelltests erfahrende Fachperson vor Ort ist.
 - g. Die Apotheke setzt nur zugelassene und validierte Tests gemäss der aktuellen Liste des BAG ein.



- h. Die zu testende Person wird vorgängig über den Test, den Ablauf und die eventuell anfallenden Kosten aufgeklärt. Die Aufklärung wird protokolliert. Die testende und die zu testende Person unterzeichnen das Protokoll.
 - i. Für eine allfällige Weiterbehandlung werden die Getesteten an ihre Hausärztinnen oder Hausärzte oder an das Ärztefon verwiesen.
 - j. Im Übrigen gelten die Vorgaben der Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren der Gesundheitsdirektion bzw. des Amtes für Gesundheit in der jeweils gültigen Fassung.
- II. Die Durchführung der Schnelltests bzw. der Probeentnahmen für PCR-Tests erfolgt in der Verantwortung der Bewilligungsinhaberinnen oder des Bewilligungsinhabers der Apotheke.
- III. Die vom Kantonsärztlichen Dienst früher ausgesprochenen Berechtigungen von Apotheken zur Durchführung von PCR-Tests (beschränkt auf Probeentnahmen) und Schnelltests zur Fachanwendung werden durch die vorliegende Allgemeinverfügung ersetzt.
- IV. Diese Verfügung gilt ab 1. Juni 2022 bis auf Weiteres.
- V. Die «Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken» vom 7. April 2021 wird per 1. Juni 2022 aufgehoben.
- VI. Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, bei der Gesundheitsdirektion, Fachstelle Rechtsmittel, Rekurs erhoben werden. Der Rekurs muss einen Antrag und eine Begründung enthalten. Die angefochtene Verfügung ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.
- VII. Veröffentlichung im Amtsblatt des Kantons Zürich.
- VIII. Mitteilung an
- Sicherheitsdirektion
 - Amt für Gesundheit
 - Apothekerverband des Kantons Zürich für sich und zuhanden seiner Mitglieder

KANTONALE HEILMITTELKONTROLLE

Dr. Stefan Burkard
Amtsleiter