



## Impfen in Apotheken

### Zielgruppe: Öffentliche Apotheken

#### 1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen an das Impfen durch Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken zusammengestellt und erläutert.

#### 2. Gesetzliche Grundlagen

##### 2.1 Bundeserlasse

- Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11)
- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)

##### 2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11)
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)

#### 3. Allgemeine Bestimmungen

##### 3.1 Erlaubte Tätigkeiten

Gemäss § 24 Abs. 3 MedBV sind Apothekerinnen und Apotheker mit einer entsprechenden Bewilligung der Gesundheitsdirektion befugt, ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen:

- a) Impfung gegen Grippe,
- b) Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME),
- c) Impfung gegen Hepatitis A und B,
- d) Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis.

Impfungen dürfen nur vorgenommen werden, wenn eine Kontraindikation, eine Schwangerschaft, eine Immunschwäche und eine Autoimmunkrankheit ausgeschlossen sind (§ 24 Abs. 4 MedBV).

##### 3.2 Berufsausübungsbewilligung

Impfende Apothekerinnen und Apotheker müssen über eine entsprechende Erweiterung der Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung oder zur Berufsausübung unter Aufsicht verfügen. Die Erweiterung wird erteilt, wenn die Apothekerin oder der Apotheker Nachweise über eine genügende Aus- oder Weiterbildung zur Durchführung von Impfungen vorlegen kann.

Wer folgende Nachweise erworben hat, erfüllt die Bewilligungsvoraussetzung:

- Testat «Impfen», Kompetenznachweis «Injektionstechnik» und Testat «BLS-AED-SRC Komplett (Generic Provider) oder
- Fähigkeitsausweis FPH «Impfen und Blutentnahme».

Die Fortbildungspflicht gemäss Art. 40 Bst. b MedBG gilt auch in Bezug auf das Impfen, d.h. es besteht eine Fortbildungspflicht in Sachen Injektionstechnik, Impfstoffe und Impfplan.

#### 4. Spezifische Anforderungen

##### 4.1 Qualitätssicherungssystem

Gemäss Art. 30 HMG muss eine Apotheke ein Qualitätssicherungssystem (QSS) unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

In Bezug auf das Impfen müssen:

- a) diesbezügliche Abläufe im betriebsinternen QSS abgebildet und lückenlos dokumentiert sein,
- b) vor Ort ein schriftliches Notfallkonzept vorliegen und
- c) Regelungen betreffend der Raum- und Personalhygiene schriftlich festgelegt sein (Reinigungsplan, -protokoll).

##### 4.2 Personal

Die Impfungen sind durch diejenigen Apothekerinnen oder Apotheker persönlich vorzunehmen, denen das Impfen ohne ärztliche Verschreibung bewilligt worden ist. Das Delegieren an Personen, die nicht über die erforderliche Bewilligung verfügen, ist nicht gestattet.

##### 4.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung des Impfbereichs

Folgende Anforderungen werden an die Räume in der Apotheke gestellt, in denen Impfungen vorgenommen werden:

- a) Nicht einsehbarer, räumlich und akustisch abgetrennter, hygienischer Bereich ohne Teppiche
- b) Liege oder Sitzmöglichkeit, die sich in eine stabile Liegeposition bringen lässt
- c) Spritzenabwurfbehälter für gebrauchte Spritzen und Tupfer
- d) Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe

Es sollte berücksichtigt werden, dass sich die Patientinnen und Patienten, die in der Apotheke geimpft wurden, nach der Impfung noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können sollten. Eine entsprechende Überwachung in Bezug auf allfällige Impfreaktionen sollte während dieser Zeit möglich sein.

#### **Ausrüstung**

In der Apotheke muss folgende Ausrüstung vorhanden sein:

- Verbandsmaterial
- Desinfektionsmittel
- Einweghandschuhe

#### **Notfallequipment**

Die Apotheke muss über geeignetes Notfall-equipment verfügen wie z.B.:

- Sauerstoff
- Antihistaminikum in Tablettenform
- Cortison Präparat in Tablettenform
- Bronchospasmolytikum in Sprayform
- Adrenalin-Fertigspritze

Die Anwendung des Notfallequipments sowie entsprechende Folgemaassnahmen müssen im schriftlichen Notfallkonzept beschrieben sein.

#### **4.4 Dokumentation**

##### **Fragebögen**

pharmaSuisse stellt Fragebögen für den Kanton Zürich zur Verfügung, die der Abklärung dienen, ob eine Impfung im konkreten Fall notwendig und möglich ist. Es wird empfohlen, diese Fragebögen zu verwenden. Diese können von Inhaberinnen und Inhabern des Fähigkeitsausweises unter [www.pharmasuisse.org/de/mygroups](http://www.pharmasuisse.org/de/mygroups) bezogen werden. Zu beachten ist, dass gewisse Angaben auf den Fragebögen freiwillig sind.

##### **Patientendokumentation**

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen, worin auch die Fragebögen zur vorgenommenen (oder nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen sind.

Wird die Einwilligung nicht unterschriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen.

Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes aufzuführen.

Allfällige eingetretene Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren (soweit diese zur Kenntnis gebracht wurden) und unter Umständen an die Swissmedic zu melden (Art. 63 ff. VAM).

#### **Impfausweis**

Auf dem Impfausweis sind der Name des Impfstoffes, die Dosis, der Applikationsweg, die Chargen-Nummer sowie der Name der Apotheke (Impfstelle) zu verzeichnen. Die Apothekerin oder der Apotheker hat die Impfung schriftlich zu bestätigen (Stempel/Unterschrift).

#### **4.5 Einwilligung der Patientinnen und Patienten**

Unter der Einwilligung wird das von den Patientinnen und Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass sich diese in der Apotheke impfen lassen möchten.

Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Patientin bzw. der Patient ist urteilsfähig.
- b. Die Patientin bzw. der Patient ist vollständig aufgeklärt über:
  - Art bzw. Wirkung der Impfung, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit)
  - Alternativen zur Impfung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung)
  - Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen
  - Kosten der Impfung (Kostenübernahme, Höhe)

Zur Absicherung der Apothekerin bzw. des Apothekers empfiehlt sich eine Bestätigung dieser Einwilligung mittels Unterschrift.

#### **4.6 Haftpflichtversicherung**

Im Sinne von Art. 40 Bst. h MedBG muss die Haftpflichtversicherung die Impftätigkeit mitumfassen.

Entsprechende Belege sind den Behörden auf Verlangen vorzuweisen.