



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 (HVM, 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 bei Personen ab 16 Jahren Impfungen gemäss nationalem Impfplan vorzunehmen (abrufbar auf der Homepage des Bundesamtes für Gesundheit BAG).

Sie sind nicht befugt, Impfungen mit Lebendimpfstoffen und, unter Vorbehalt anderslautender Weisungen der Gesundheitsdirektion, Off-Label-Use-Impfungen vorzunehmen.

Impfungen dürfen nur vorgenommen werden, wenn eine Kontraindikation, eine Schwangerschaft (ausser bei Impfungen aufgrund ärztlicher Verschreibung), 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. Apothekerinnen und Apotheker können für das Aufziehen und die Injektion des Impfstoffs Personen mit Berufen aus dem Gesundheitswesen mit entsprechender Aus- oder Weiterbildung beiziehen. Die beigezogenen Personen handeln unter Aufsicht und in Verantwortung der Apothekerin oder des Apothekers (§ 24 Abs. 6 MedBV).

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 Notfallequipment 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 Pharmasuisse-Mitgliedern und Inhaberinnen und Inhabern des Fähigkeitsausweises unter www.pharmasuisse.org 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 Chargennummer 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 Chargennummer 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.