

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**

Abteilung Gesundheit

Kantonsapotheker

1. März 2021

MERKBLATT

Durchführung von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die spezifischen Anforderungen an das Impfen durch Apothekerinnen und Apotheker erläutert.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundesebene

- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)

2.2 Kantonebene

- Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100)
- Verordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV, SAR 301.111)
- Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115)

3. Berufsausübungsbewilligung

Apothekerinnen und Apotheker, die Impfungen vornehmen möchten, müssen im Besitz einer gültigen Berufsausübungsbewilligung als fachlich selbständig tätige/r Apotheker/in, einer Stellvertreterbewilligung oder einer Assistentenbewilligung als Apotheker/in im Kanton Aargau sein. Zudem müssen sie über einen gültigen Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse oder eine gleichwertige Aus- oder Weiterbildung verfügen. Die geplante Impftätigkeit ist dem Kantonsapotheker vorgängig mit dem vorgesehenen Formular zu melden. Für jeden Apotheken-Standort ist eine separate Meldung einzureichen.

4. Erlaubte Tätigkeiten

Apothekerinnen und Apotheker sind nach vorgängiger Meldung gemäss § 22a der Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV) zur Vornahme von Impfungen berechtigt. Unter Einhaltung der im Meldeformular aufgeführten Voraussetzungen sind Apothekerinnen und Apotheker befugt ohne

ärztliche Verschreibung an gesunden Personen, die das 16. Altersjahr vollendet haben, folgende Impfungen gemäss dem aktuellen schweizerischen Impfplan vorzunehmen:

- Impfungen gegen Grippe;
- Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME);
- Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen (Kombinationsimpfstoff);
- Impfung gegen Covid-19.

Um das Komplikationsrisiko so tief wie möglich zu halten, sind Impfungen in Apotheken ausschliesslich erlaubt, wenn die nachfolgenden Bedingungen allesamt erfüllt sind:

- Über 16 Jahre alt (Impfung gegen Covid-19 gemäss Fachinformation);
- Gesunde Personen;
- Keine Schwangere.

5. Spezifische Anforderungen

5.1 Qualitätssicherungssystem

Nach § 6 HBV muss jedes Detailhandelsgeschäft ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem anwenden, das dem Risiko der Berufstätigkeit angemessen ist.

Das Impfen betreffend müssen somit:

- diesbezügliche Abläufe im betriebsinternen Qualitätssicherungssystem abgebildet und lückenlos dokumentiert sein;
- ein schriftliches Notfallkonzept vorliegt;
- Regelungen betreffend der Raum- und Personalhygiene schriftlich festgelegt sein.

5.2 Personal

Die Impfungen sind stets durch diejenigen Personen vorzunehmen, die dem Kantonsapotheker gemeldet wurden. Eine Delegation der Impftätigkeit ist nicht erlaubt. Die impfenden Personen unterstehen der Fortbildungspflicht.

5.3 Räumlichkeiten

Apotheken, in welchen geimpft wird, müssen über geeignete, stets sauber und hygienisch gehaltene Räumlichkeiten und Infrastruktur verfügen:

- abgetrennter, nicht einsehbarer sowie akustisch abgeschirmter Beratungsraum mit der Möglichkeit, eine zu impfende Person in liegender Position zu lagern;
- Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe;
- Stichfeste, flüssigkeitsdichte und verschliessbare Sonderabfallbehälter;
- Telefonanschluss bzw. Funktelefon;
- Konforme Lagerungsmöglichkeiten für die eingesetzten Heilmittel.

Verbrauchsmaterialien wie Desinfektionsmittel, Verbandsmaterial, Einweghandschuhe etc. sind vorhanden.

5.4 Notfallequipment

Vor Ort muss ein Notfallequipment zur Verfügung stehen:

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

Die Anwendung des Notfall equipments sowie entsprechende Folgemaassnahmen müssen im Notfallkonzept beschrieben sein.

6. Dokumentation

6.1 Patientendokumentation

Die Apothekerin / der Apotheker klärt mittels eines geeigneten Fragebogens ab, ob im konkreten Fall eine Impfung möglich ist. Die zu impfende Person wird detailliert über die Impfung aufgeklärt. Die Impfung wird nur bei Einwilligung der Patientin / des Patienten vorgenommen. Der Name des Impfstoffs, die Dosis, der Applikationsweg sowie die Chargennummer sind auf dem Fragebogen sowie im Impfausweis aufzuführen. Allfällig aufgetretene Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren.

6.2 Einwilligung der Patienten

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

- Die Patientin / der Patient muss vollständig aufgeklärt sein über die Art und Wirkung der Impfung, die Anzahl der Injektionen, die Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen, Unverträglichkeit), die Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen sowie die Kosten der Impfung.
- Die Patientin / der Patient muss urteilsfähig sein.
- Die Patientin / der Patient hat die Einwilligung mit Unterschrift auf dem Fragebogen zu bestätigen.

7. Haftpflichtversicherung

Im Sinne von § 15 Abs. 1 lit. c Gesundheitsgesetz muss das spezifische Risiko der Impftätigkeit durch eine Haftpflichtversicherung abgedeckt sein.

8. Pharmacovigilance

In Zusammenhang mit der Impfung stehende schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel sind Swissmedic vorzugsweise mittels der Plattform EIViS¹ zu melden.

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-system.html>