**Amt für Gesundheit**
Kantonsapothekerin

Thurgau

# Impfen in Apotheken

## 1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen an das Impfen in Apotheken zusammengestellt und erläutert.

## 2. Gesetzliche Grundlagen

### 2.1 Bundeserlasse

- 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 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GG, 810.1)
- Heilmittelverordnung (HeilmittelV, 812.2)

## 3. Allgemeine Bestimmungen

### 3.1 Erlaubte Tätigkeiten

Apothekerinnen und Apotheker sind gemäss § 11a der Heilmittelverordnung zum Impfen berechtigt. Mit Bewilligung des Departementes für Finanzen und Soziales sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen gemäss dem aktuellen schweizerischen Impfplan vorzunehmen:

- Impfungen gegen Grippe
- Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
- Folgeimpfungen wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist

### 3.2 Berufsausübungsbewilligung (BAB)

Apothekerinnen und Apotheker, die ohne ärztliche Verschreibung die in § 11a Abs. 4 der Heilmittelverordnung aufgeführten Impfungen vornehmen möchten, müssen über eine Impfbewilligung des Departementes für Finanzen und Soziales verfügen. Die Impfbewilligung wird erteilt, wenn die Apothekerin/der Apotheker über eine genügende Aus- oder Weiterbildung zur Vornahme von Impfungen vorlegen kann. Die Impfbewilligung ist jeweils auf 10 Jahre befristet.

Die heutige universitäre Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker reicht dafür noch nicht aus. In der Schweiz wird diesbezüglich eine FPH Weiterbildung des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse unter dem Titel „Impfen und Blutentnahme“ angeboten.

## 4. Spezifische Anforderungen

### 4.1 Qualitätssicherungssystem

Gemäss § 8 HeilmittelV 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 somit:

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

**4.2 Personal**

Die Impfungen sind stets durch diejenigen Personen persönlich vorzunehmen, denen das Impfen ohne ärztliche Verschreibung bewilligt worden ist. Für die impfenden Personen besteht eine Fortbildungspflicht.

**4.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung Impfbereich**

An Apotheken, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen, werden folgende, grundsätzlich einzuhaltende Anforderungen an Räume und Einrichtung gestellt:

d) abgetrennter, nicht einsehbarer und akustisch abgetrennter Beratungsraum
e) sauberer und hygienischer Raum (kein Teppich)
f) Sitzmöglichkeiten (Stuhl/Sessel)
g) Behandlungstisch/Liege/(Klapp-)Bett
h) Schreibtisch
i) Sondermüllbehälter für gebrauchte Spritzen und Tupfer
j) Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe
k) Telefonanschluss bzw. Funktelefon
l) Patientengarderobe (Kleiderständer)
m) durchgehend fachgerechte Temperaturkontrolle im Arzneimittellager (Vorgabe- und Nachweisdokumente vorhanden)

Es sollte mitberücksichtigt werden, dass geimpfte Patientinnen und Patienten sich noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können. Eine entsprechende Überwachung in Bezug auf allfällige Impfreaktionen sollte während dieser Zeit möglich sein. Die Impfungen sind in den Räumlichkeiten der Apotheke durchzuführen, für welche der Inhaber oder die Inhaberin der Impfbewilligung tätig ist.

**Ausrüstung**

In der Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss die folgende Ausrüstung vorhanden sein:

- Verbandsmaterial
- Desinfektionsmaterial
- Einweghandschuhe
- fachgerechte Lagermöglichkeiten: Kühlschrankkapazität ist ausreichend zu bemessen

**Notfallequipment**

Die Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss über eine geeignete Notfallausrüstung und –medikamente verfügen. Deren Anwendung und entsprechende Folgemassnahmen müssen im Notfallkonzept beschrieben sein.

**4.4 Dokumentation**

**Patientendokumentation**

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen. Darin sind die Fragebogen zur vorgenommenen (oder nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen. Wird die Einwilligung nicht unterschriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen. Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes aufzuführen. Allfällig eingetretene Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren und zu melden (soweit diese zur Kenntnis gebracht wurden).

PharmaSuisse hat spezifische Fragebogen erstellt welche der Abklärung dienen, ob eine Impfung im konkreten Fall notwendig und möglich ist. Es wird empfohlen, diese Fragebogen stets zu verwenden.

**Impfausweis**

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

**Einwilligung der Patienten**

Unter der Einwilligung der Patienten wird das von den Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass diese sich in der Apotheke impfen lassen möchten. Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Der Patient muss vollständig aufgeklärt sein 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 (Träger, Höhe)

b) Der Patient muss urteilsfähig sein.

Zur Absicherung der Apotheke empfiehlt sich eine unterschriftliche Bestätigung dieser Einwilligung.

**4.5 Haftpflichtversicherung**

Im Sinne von § 10 Abs. 2 GG müssen die Haftpflichtversicherungen oder gleichwertige Sicherheiten die Impftätigkeit mitumfassen. Entsprechende Belege sind den Behörden auf Verlangen vorzuweisen.