

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### ■ Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

**Stand: 25.01.2022**

*(geändert am 15.02.2022: S. 4 Immunitätsnachweis der Apothekenmitarbeiter\*innen bezüglich Masern und SARS-CoV-2; S. 6 Nuvaxovid® Impfabstand)*

### **Inhaltsverzeichnis**

|     |  |   |
|-----|--|---|
| I   | Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....                             | 3 |
| II  | Regulatorische Anforderungen.....                                    | 3 |
| III | Zuständigkeiten.....   | 5 |
| IV  | Aufklärungsgespräch und Feststellung der Eignung des Patienten ..... | 6 |
| V   | Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung.....                         | 7 |

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in der öffentlichen Apotheke.

## II Regulatorische Anforderungen

Nach § 20b Infektionsschutzgesetz (IfSG)<sup>1</sup> dürfen Apotheker<sup>2</sup> Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 grundsätzlich bei Personen, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, durchführen. Diese Erlaubnis gilt bis zum 31.12.2022.

Die Vorschrift erlaubt im Umfang ihres Anwendungsbereichs die Ausübung der Heilkunde durch Apotheker. Sie geht als bundesrechtliche Spezialvorschrift sowohl allgemeinen bundes- als auch etwaigen landes- oder berufsrechtlichen Verbotsregelungen vor.

Ziel der Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken ist die Verbesserung der Impfquote.

### *Ärztliche Schulung*

Apotheker, die COVID-19-Schutzimpfungen bei Personen ab dem 12. Lebensjahr durchführen, müssen erfolgreich an einer ärztlichen Schulung teilgenommen haben. Eine erfolgreich absolvierte ärztliche Schulung im Rahmen von Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfung in Apotheken nach § 132j SGB V<sup>1</sup> berechtigt auch zu COVID-19-Schutzimpfungen, allerdings müssen die zu impfenden Personen das 18. Lebensjahr vollendet haben.

### *Anforderungen an die Räume*

Es muss eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 erforderlich ist. Aufgrund der Regelungen der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV<sup>1</sup>) ist die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen allerdings an die öffentliche Apotheke gebunden. Insofern gelten hinsichtlich der Raumanforderungen die apothekenrechtlichen Grundsätze insbesondere des § 4 ApBetrO; die zuständigen Behörden der Länder können auf der Basis des § 2 SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung Ausnahmen gestatten, etwa hinsichtlich der Durchführung von Impfungen in geeigneten externen Räumlichkeiten oder fliegenden Bauten. Gemäß § 4 Abs. 6 ApBetrO sind wesentliche Änderungen der Nutzung der Apothekenbetriebsräume anzeigepflichtig. Es empfiehlt sich daher, bei der zuständigen Behörde nachzufragen, ob diese das Impfen als eine solche wesentliche Änderung erachtet und was im Falle einer erforderlichen Anzeige zu beachten ist.

<sup>1</sup> Literaturverzeichnis siehe Kapitel 18 im Kommentar der Leitlinie

<sup>2</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

### *Betriebshaftpflichtversicherung*

Mit dem Haftpflichtversicherer sollte rechtzeitig geklärt werden, ob mögliche Schädigungen aus der Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen von der bestehenden Versicherungspolice abgedeckt sind. Dabei ist auch darauf zu achten, ob nur mögliche Schädigungen aus der Durchführung von Impfungen gemäß Zulassung oder auch aufgrund der STIKO-Empfehlungen abgedeckt sind.

### *Nachweis der Impfungen gegen Masern und SARS-CoV-2*

Apotheken werden in § 20a Absatz 1 IfSG nicht genannt und gehören daher aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nicht zu den von der einrichtungsbezogenen COVID-19-Impfpflicht betroffenen Einrichtungen<sup>3</sup>. Das gilt auch für Apotheken, die Impfungen durchführen. Sollten Apotheker jedoch Impfungen in einer anderen Einrichtung oder in einem Unternehmen vornehmen, welches unter die Regelung des § 20a IfSG fällt, fallen sie unter die Impfpflicht. Da die Regelungen des Infektionsschutzgesetzes von den Bundesländern exekutiert werden, empfehlen wir vor der Aufnahme von COVID-19-Schutzimpfungen, diese Rechtsauffassung mit der zuständigen Behörde abzustimmen, sofern Angehörige des Apothekenpersonals zum Stichtag keinen Immunitätsnachweis vorlegen können.

Gleiches gilt für die Masernimpfpflicht, da diese nach § 20 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 3 Nr. 9 IfSG auf den identischen Rechtsbegriff der „sonstigen Praxen humanmedizinischer Heilberufe“ abgestellt, unter den laut BMG die Apotheken nicht fallen.

### *Aufklärungsgespräch und Einwilligung der zu impfenden Person*

Die Impfung ist eine Behandlung im Sinne der §§630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)<sup>1</sup>, die unmittelbar anwendbar sind. Gemäß § 630d BGB hat der impfende Apotheker insbesondere vor Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung die Einwilligung des Patienten einzuholen. Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient gemäß § 630e BGB über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufgeklärt worden ist. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Impfung sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Präventionsmaßnahme. Für die Aufklärung kann auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält. Es muss aber in jedem Fall Gelegenheit für ein mündliches Aufklärungsgespräch mit dem Apotheker bestehen. Bei der Impfung von Minderjährigen ist zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten die Einwilligung des oder der Sorgeberechtigten einzuholen.

### *Dokumentation für den Patienten*

Der Apotheker hat gemäß § 22 IfSG die Schutzimpfung unverzüglich mit den erforderlichen Daten in den Impfausweis des Patienten einzutragen bzw. eine Impfbescheinigung zu erstellen. Darüber hinaus hat der Patient Anspruch darauf, dass die Impfung zu einem späteren

<sup>3</sup>aktualisierte Handreichung des BMG zum einrichtungsbezogenen Immunitätsnachweis nach § 20a IfSG, Stand 11.02.2022 ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/FAQs\\_zu\\_20a\\_IfSG.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/FAQs_zu_20a_IfSG.pdf))

Zeitpunkt in den Impfpass nachgetragen wird, sowie gemäß § 1 Abs. 2 CoronImpfV Anspruch auf ein digitales Impfzertifikat.

#### *Dokumentation in der Apotheke gemäß §§ 630e, f BGB*

Der Apotheker hat gemäß § 630f BGB eine Patientenakte zu führen und diese 10 Jahre aufzubewahren. Die Patientenakte besteht mindestens aus der Anamnese, sowie der Einwilligungserklärung in unterschriebener Form. Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 BGB eine Kopie der Einwilligungserklärung mitzugeben.

#### *Übermittlung der täglich durchgeführten Impfungen an das Robert Koch-Institut*

Die Apotheke hat nach § 4 Abs. 1 CoronImpfV täglich bestimmte Daten über die durchgeführten Impfungen an das Robert Koch-Institut (RKI) zu übermitteln. Dazu ist das elektronische Melde- und Informationssystem des Deutschen Apothekerverbands e.V nach § 4 Abs. 1 und 4a CoronImpfV zu nutzen. Das heißt, dass die Apotheke vor Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen an das Digitale Impfquoten-Monitoring (DIM) des Robert Koch-Institutes angeschlossen sein muss.

Eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist hierfür nicht vorgesehen. Der Patient ist jedoch über die Verarbeitung der Daten mithilfe der Datenschutzzinformation aufzuklären.

#### *Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke*

Die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 sollte im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke beschrieben werden.

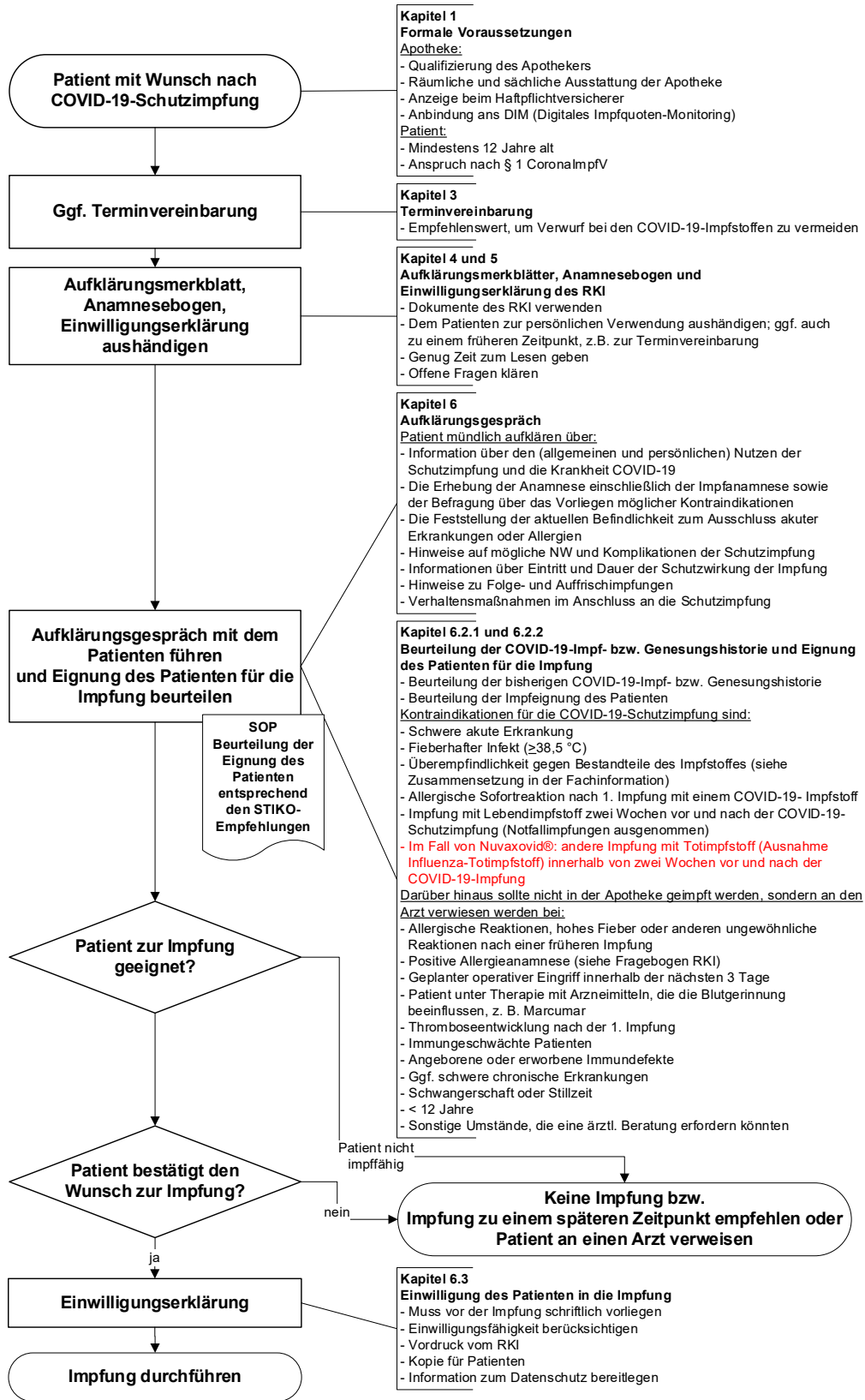
### **III Zuständigkeiten**

Nur Apotheker mit entsprechender Qualifikation dürfen COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken vornehmen. Diese wird gemäß § 20b IfSG durch die erfolgreiche Teilnahme an einer ärztlichen Schulung erworben. Deren Inhalte sind in dem Curriculum der Bundesapothekerkammer „Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apothekerinnen und Apotheker“<sup>1</sup> beschrieben, das mit der Bundesärztekammer abgestimmt ist.

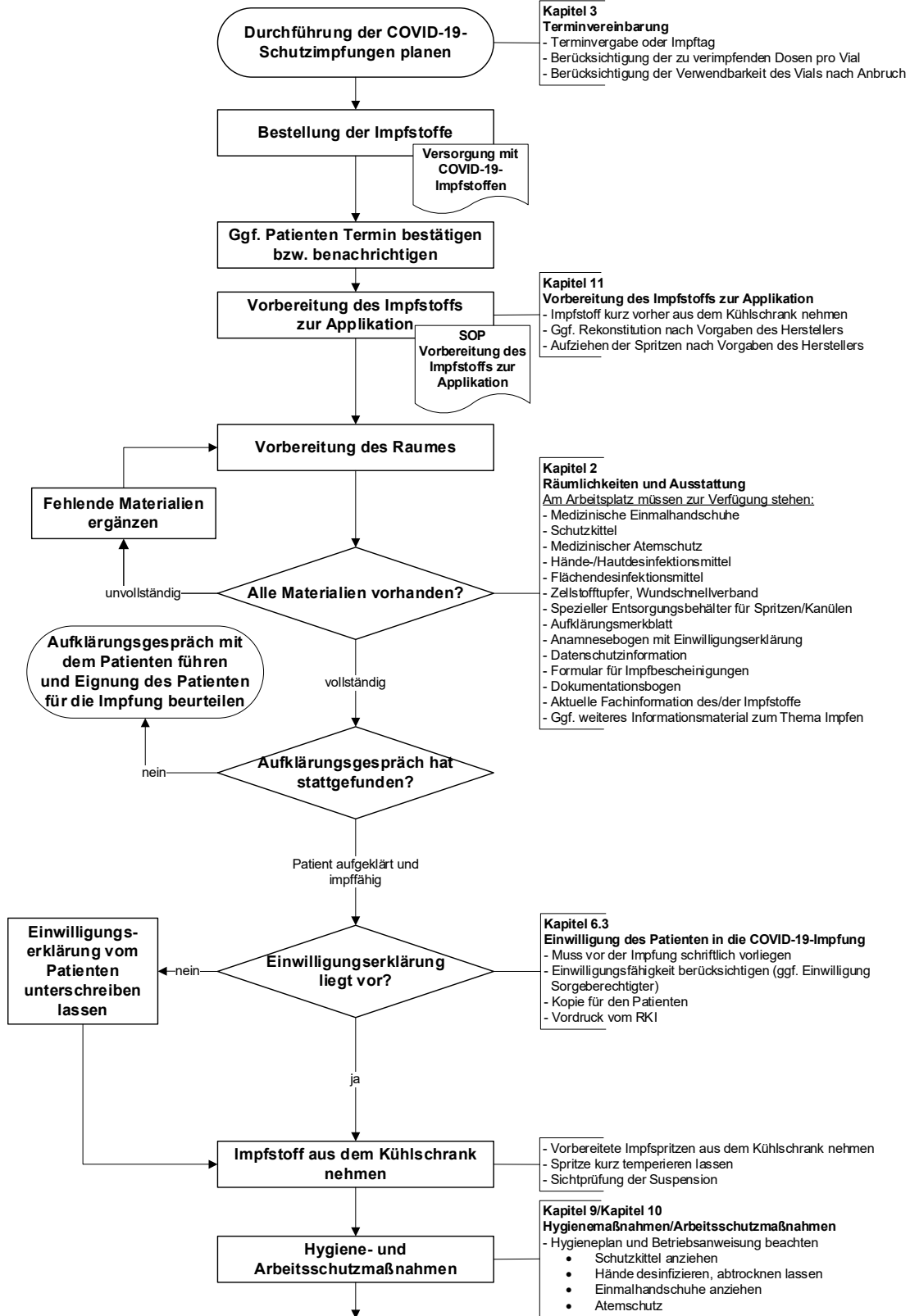
Bereits im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j SGB V absolvierte ärztliche Schulungen berechtigen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.

Nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal kann den Apotheker bei der Durchführung der Impfung unterstützen. Insbesondere die Aufklärung und die Durchführung der Impfung im engeren Sinn muss eine nach § 20b IfSG geschulte Person höchstpersönlich erbringen. Die Delegation der Tätigkeit an Mitarbeiter ohne entsprechende Qualifikation ist nicht gestattet.

## IV Aufklärungsgespräch und Feststellung der Eignung des Patienten



V Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung



Fortsetzung

