

## **Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken**

**Stand der Revision: 21.08.2024**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken.....	6

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie beschreibt die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von Schutzimpfungen gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG)<sup>1</sup> in der öffentlichen Apotheke.

## II Regulatorische Anforderungen

Nach § 20c IfSG dürfen Apotheker in öffentlichen Apotheken Personen impfen gegen:

- Influenzaviren (ab 18 Jahren)
- SARS-CoV-2-Viren (ab 12 Jahren)

Gemäß § 1a Abs. 11 Nr. 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)<sup>1</sup> ist die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken eine apothekenübliche Dienstleistung.

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

### *Voraussetzungen*

Apotheken müssen gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO die Vorgaben hinsichtlich Qualifikation, Ausstattung, etc. erfüllen. Der Apothekenleiter hat für seine Apotheke eine Betriebshaftpflichtversicherung abzuschließen, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt.

### *Anzeigepflicht*

Nach § 2 Abs. 3a Nr. 4 ApBetrO hat der Apothekenleiter der zuständigen Behörde die Durchführung sowie Änderungen bezüglich der Durchführung von Schutzimpfungen und die dafür erforderlichen Räumlichkeiten spätestens eine Woche vor Aufnahme der Impfungen anzuzeigen.

### *Nachweis einer Immunität gegen Masern*

Apotheken gehören aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)<sup>1</sup> nicht zu den von der einrichtungsbezogenen Masern-Impfpflicht betroffenen Einrichtungen. Das gilt auch für Apotheken, die Impfungen durchführen.

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

Die Impfung ist eine Behandlung im Sinne der §§ 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Gemäß § 630d BGB und nach § 35a Abs. 4 ApBetrO hat der impfende Apotheker vor Durchführung der 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, Um-

<sup>1</sup> Literaturverzeichnis siehe Kapitel 15 im Kommentar der Leitlinie

fang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Impfung sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Präventionsmaßnahme. Die Aufklärung muss mündlich erfolgen. Ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält.

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.

#### *Dokumentation in der Apotheke*

Angaben zur Dokumentation in der Apotheke sind in § 35a Abs. 5 ApBetrO festgelegt. Die Aufzeichnungen sind in der Apotheke 10 Jahre aufzubewahren. Das entspricht den Vorgaben aus § 630f Abs. 3 BGB. Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 BGB eine Kopie der Einwilligungserklärung mitzugeben.

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

Die Apotheke hat nach § 13 Abs. 5 IfSG Daten über die durchgeführten Impfungen in festgelegten Zeitabständen über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) an das Robert Koch-Institut (RKI) zu übermitteln. Nutzt die Apotheke für die Durchführung der Schutzimpfung das berufsstandseigene Portal der GEDISA mbH, wird die Meldung nach Eingabe der Impfdaten automatisch generiert. Ansonsten muss sich die Apotheke an DEMIS anschließen.

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

#### *Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke*

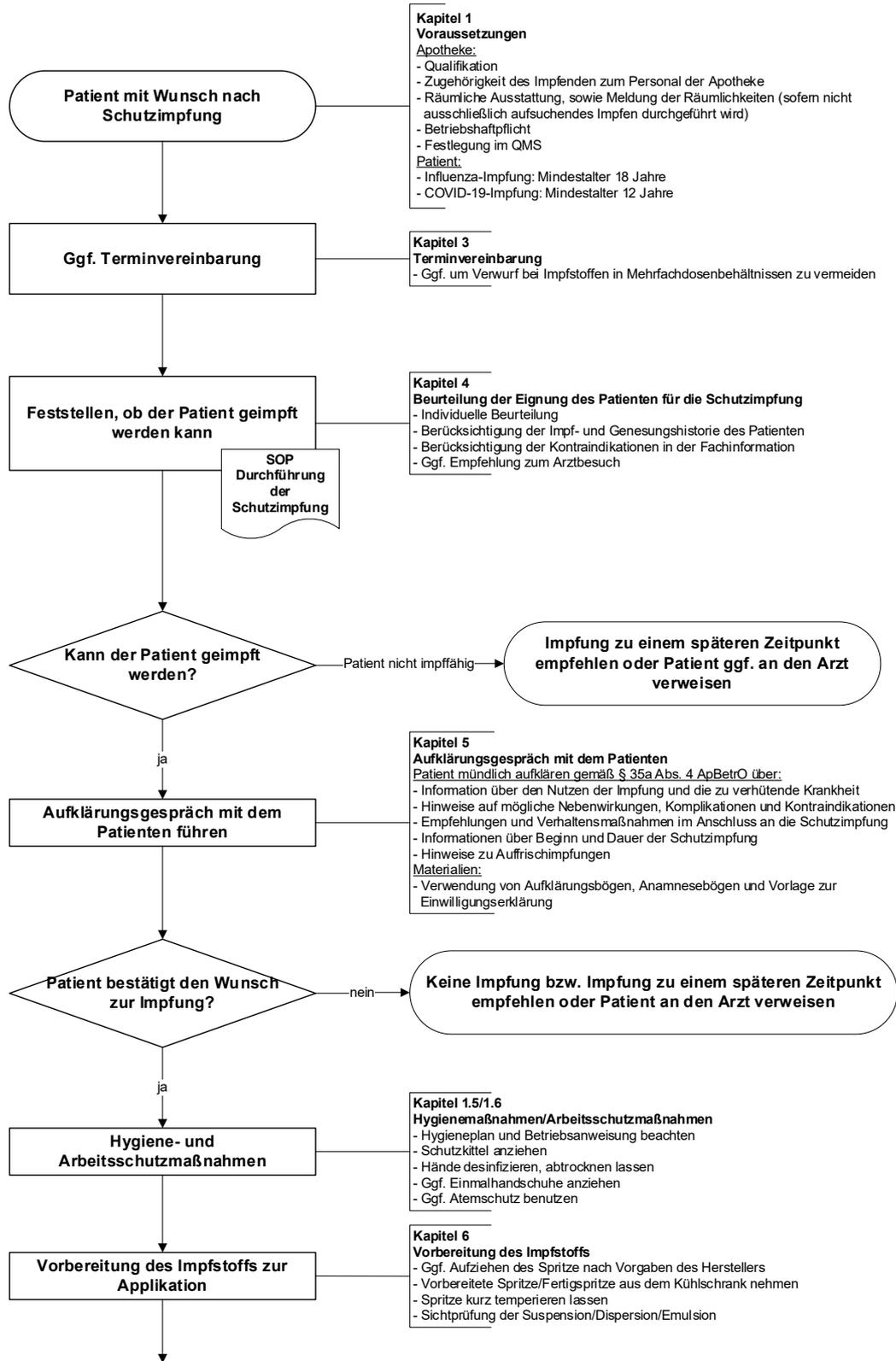
Die Durchführung von Schutzimpfungen ist gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems nach den Vorgaben des § 35a Abs. 1 ApBetrO der Apotheke zu beschreiben.

### **III Zuständigkeiten**

Nur Apotheker mit entsprechender Qualifikation gemäß § 20c Abs. 1 IfSG, die zum Personal der Apotheke gehören, dürfen in öffentlichen Apotheken Schutzimpfungen vornehmen. Bis zum 31.12.2022 erworbene Qualifikationen entsprechend der Curricula der Bundesapothekerkammer berechtigen auch weiterhin zur Durchführung der geschulten Impfungen.

Die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Schutzimpfungen darf nur durch einen nach § 20c Abs. 1 IfSG befugten Apotheker erfolgen. Pharmazeutisches Personal kann den Apotheker gemäß § 35a Abs. 2 ApBetrO bei der Vorbereitung und Dokumentation der Impfung unterstützen, soweit dies entsprechend geschult und ausreichend qualifiziert ist. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Die Delegation der Tätigkeit an Mitarbeiter ohne entsprechende Qualifikation ist nicht gestattet.

IV Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken



Fortsetzung

