Verordnung
über die universitären Medizinalberufe

(Änderung vom 27. Mai 2015)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Die Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 wird geändert.

II. Die Verordnungsänderung tritt am 1. September 2015 in Kraft. Wird ein Rechtsmittel ergriffen, wird über die Inkraftsetzung erneut entschieden.

III. Gegen die Änderung der Verordnung sowie gegen Dispositiv II Satz 1 kann innert 30 Tagen, von der Veröffentlichung an gerechnet, beim Verwaltungsgericht des Kantons Zürich Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdeschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten.

IV. Veröffentlichung dieses Beschlusses, der Verordnungsänderung und der Begründung im Amtsblatt.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:	Der Staatsschreiber:
Stocker	Husi

Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV)

(Änderung vom 27. Mai 2015)

Der Regierungsrat beschliesst:

Die Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 wird wie folgt geändert:

c. Praktikum

§ 7. Abs. 1 unverändert.

[2] Die Beschäftigung einer Praktikantin oder eines Praktikanten während längstens acht innerhalb von zwölf Monaten ist ohne Bewilligung zulässig.

Abs. 3 und 4 unverändert.

Tätigkeitsbereich

§ 24. Abs. 1 und 2 unverändert.

[3] Sie sind im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt. Mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen:

a. Impfung gegen Grippe,
b. Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME),
c. Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist.

[4] Die Bewilligung nach Abs. 3 Satz 2 wird Apothekerinnen und Apothekern erteilt, die über eine genügende fachliche Aus- oder Weiterbildung verfügen.

Begründung

1. Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker

1.1 Ausgangslage und Zielsetzung

Am 9. Dezember 2013 reichten Kantonsrätin Regine Sauter, Zürich, sowie die Kantonsräte Willy Haderer, Unterengstringen, und Peter Reinhard, Kloten, ein Postulat betreffend «Impfen leicht gemacht» ein (KR-Nr. 361/2013). Darin wird der Regierungsrat eingeladen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Impfungen in Zürcher Apotheken zumindest gegen die häufigsten Infektionserkrankungen (z. B. Grippe, Masern oder Erkrankung aufgrund von Zeckenbissen) auch ohne ärztliche Verschreibung möglich sind. Das Begehren wird in erster Linie mit dem Nichterreichen der gewünschten Durchimpfraten, insbesondere von Bevölkerungsgruppen, die aufgrund ihres guten Gesundheitszustandes selten zur Ärztin oder zum Arzt gehen würden, begründet. Für sie sei ein niederschwelliger unbürokratischer Zugang zu Gesundheitsleistungen von grossem Nutzen. Zudem sei im Zusammenhang mit der Volksabstimmung über die ärztliche Medikamentenabgabe signalisiert worden, dass den Apothekerinnen und Apothekern neue Möglichkeiten für Dienstleistungsangebote eröffnet werden sollen. Heute würden in vielen Ländern Routineimpfungen von Apothekerinnen und Apothekern vorgenommen, dies stelle dort keinerlei Problem dar.

Am 24. Februar 2014 überwies der Kantonsrat das Postulat dem Regierungsrat zur Berichterstattung und Antragstellung.

Das Anliegen des Postulats ist sinnvoll und soll mit vorliegender Teilrevision der Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV; LS 811.11) umgesetzt werden. So zeigen Erfahrungen aus Walk-in-Praxen, dass durch niederschwellige Präventions- und Therapieangebote in der Regel weitere Personen erreicht werden können. Dies gilt auch für niederschwellige Impfangebote, wie es sie beispielsweise während der pandemischen Grippe (H1N1) 2009 am Impfzentrum der Universität Zürich und an einigen Spitälern gegeben hat. Ein Impfangebot in Apotheken kann als niederschwellig bezeichnet werden, wenn keine Terminvereinbarungen notwendig sind und eine Impfung auch zu Randzeiten, an Wochenenden oder in Ferienzeiten möglich ist. Insbesondere junge, gesunde Leute, aber auch die zahlreichen Pendlerinnen und Pendler wissen solche spontanen, unkomplizierten Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung zu schätzen. Dies lässt erwarten, dass durch neue, niederschwellige Angebote die Durchimpfungsraten in der Bevölkerung steigen werden.

Wie der Regierungsrat bereits in der Beantwortung der Anfrage KR-Nr. 205/2013 betreffend «Impfen leicht gemacht» ausführte, darf ein niederschwelliges Impfangebot aber nicht zu einer erhöhten Gefährdung der zu impfenden Personen führen. Auch bei einem niederschwelligen Impfangebot muss sichergestellt sein, dass vor einer Impfung alle medizinisch bedeutsamen Fragen zur Indikation sorgfältig geprüft, allfällige weitere Abklärungen veranlasst und die Ergebnisse entsprechend dokumentiert werden. Aus diesen Gründen ist eingehend zu prüfen, zu welchen Impfungen Apothekerinnen und Apotheker berechtigt sein sollen und welche Voraussetzungen dazu gegeben sein müssen.

1.2 Vorgehensweise

Um den politischen Vorstoss innerhalb der fachlichen Leitlinien umzusetzen, setzte die Gesundheitsdirektion Ende 2013 eine Arbeitsgruppe ein, bestehend aus je einer Vertretung des Apothekerverbands des Kantons Zürich (AVKZ), der Ärztegesellschaft des Kantons Zürich (AGZ), des Kantonsärztlichen Dienstes (KAD) und der Kantonalen Heilmittelkontrolle (KHZ). Diese arbeitete ein entsprechendes Konzept aus, das im Juli 2014 dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zur Prüfung vorgelegt wurde. In seiner Antwort vom 23. September 2014 bestätigte das BAG, dass die Zulassung von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker im Interesse der öffentlichen Gesundheit läge, da dadurch der Zugang zu Impfungen erleichtert werde, was somit zur Erreichung der Durchimpfungsziele beitrage. Apothekerinnen und Apotheker sollen bei der Impfberatung mitwirken und nach Abschluss einer anerkannten Weiterbildung selber gesunde Erwachsene impfen können, wenn dies das kantonale Recht erlaube. Dabei solle die jährliche Grippeimpfung Priorität haben. Das Konzept der Arbeitsgruppe weise somit in die richtige Richtung. Das BAG führte einzelne Kritikpunkte zum Konzept an, die in der Folge von der Arbeitsgruppe geprüft und denen – wo sinnvoll – entsprochen wurde.

Zwischen Dezember 2014 und März 2015 führte die Gesundheitsdirektion ein Vernehmlassungsverfahren über die neue Regelung durch. Der Verordnungsentwurf wurde von den Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten grundsätzlich positiv aufgenommen. Einige im Vernehmlassungsverfahren geäusserte Anliegen konnten aufgenommen werden. Andere Forderungen mussten unberücksichtigt bleiben; darauf ist bei den folgenden Erläuterungen näher einzugehen.

1.3 Bisherige Rechtslage

Apothekerinnen und Apotheker gehören zu den universitären Medizinalberufen, die dem Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11) unterstehen. Das MedBG regelt die zugelassenen Tätigkeitsbereiche der Medizinalberufe nur sehr allgemein: Gemäss Art. 40 Bst. a MedBG müssen sich Personen, die einen Medizinalberuf ausüben, «an die Grenzen der Kompetenzen [halten], die sie im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben». Diesbezüglich regelt das MedBG nur die Ziele der Aus- und Weiterbildung, nicht aber die Ausbildungsinhalte im Einzelnen. Insbesondere äussert sich das MedBG nicht zur Frage, ob Apothekerinnen und Apotheker Impfungen durchführen können.

Die Regelung der Tätigkeitbereiche der medizinalen Universitätsberufe obliegt somit den Kantonen. Der Tätigkeitsbereich der Apothekerinnen und Apotheker ist in § 24 MedBV festgehalten. Ob und unter welchen Voraussetzungen Apothekerinnen und Apotheker impfen dürfen, geht daraus aber nicht ausdrücklich hervor. Abs. 3 der Bestimmung hält lediglich fest, dass «Apothekerinnen und Apotheker im Sinne von Art. 27a VAM [Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21] im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von Arzneimitteln berechtigt» sind.

Nach Art. 27a VAM bedarf einer Bewilligung, wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden will (Abs. 1). Anwendung im Sinne des Heilmittelrechts umfasst die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür (Erläuterungen zum Verordnungspaket II vom 5. Juni 2003, S. 12). Impfstoffe sind verschreibungspflichtig und werden injiziert, das heisst, sie werden in der Regel durch eine Fachperson an der Patientin oder am Patienten angewendet. Insofern liegt bei einer Impfung eine Anwendung eines Arzneimittels im Sinne des Heilmittelrechts vor.

Eine Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln kann der Kanton unter anderem Medizinalpersonen erteilen, mithin auch den Apothekerinnen und Apothekern (Art. 27a Abs. 2 VAM, vgl. zum Begriff der Medizinalpersonen auch Art. 2 Bst. h Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1). Der Kanton hat die Arzneimittel zu bestimmen, die angewendet werden dürfen (Art. 27a Abs. 3 VAM). Der Kanton Zürich hat keine Liste im Sinne dieser Bestimmung erstellt, sondern berechtigt die Apothekerinnen und Apotheker in § 24 Abs. 3 MedBV wie erwähnt allgemein zur Anwendung von Arzneimitteln «im Rahmen ihrer Berufsausübung». Welche Tätigkeiten innerhalb des «Rahmens ihrer Berufsausübung» liegen, ist aber nicht restlos geklärt. Immerhin bestehen folgende Anhaltspunkte:

- Apothekerinnen und Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt, Heilmittel in Verkehr zu bringen (§ 24 Abs. 1 MedBV).
- Apothekerinnen und Apotheker dürfen in öffentlichen Apotheken «Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, sofern sie aufgrund ihrer Fachkenntnisse befähigt sind, diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen» (§ 24 Abs. 2 MedBV; vgl. auch Art. 9 Bst. f MedBG).

Die selbstständige Vornahme von Impfungen gehört nicht zur ordentlichen Berufsausübung einer Apothekerin oder eines Apothekers. Nach geltendem Recht sind deshalb Impfungen grundsätzlich den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Apothekerinnen und Apotheker sind nur befugt, Impfungen vorzunehmen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die Patientin oder der Patient ist im Besitze einer gültigen ärztlichen Verschreibung für die Impfung.
- Die Apothekerin oder der Apotheker ist aufgrund ihrer bzw. seiner Fachkenntnisse befähigt, die Impfung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften auszuführen.
- Sie oder er ist fähig, Notfallmassnahmen zu ergreifen. Dies gilt insbesondere für die geeignete, unverzügliche Behandlung und Überwachung bei einem anaphylaktischen Ereignis.
- Die entsprechenden Prozesse sind im Qualitätssicherungssystem abgebildet und eine geeignete Infrastruktur ist gewährleistet.

Aufgrund des Erfordernisses einer ärztlichen Verschreibung sind Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker heute eher selten, da die Ärztin oder der Arzt diese meist gleich selber vornimmt.

Mit der vorliegenden Revision von § 24 MedBV soll auf Verordnungsebene Klarheit darüber geschaffen werden, welche Impfungen genügend ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker unter welchen Voraussetzungen ohne ärztliche Verschreibung selbst durchführen können. Dazu sollen § 24 Abs. 3 MedBV geändert und ein neuer § 24 Abs. 4 MedBV geschaffen werden. Diese stützen sich bundesrechtlich – wie bisher – auf Art. 27a VAM.

1.4 Neue Regelungen

1.4.1 § 24 Abs. 3 Satz 1

Nach bisherigem § 24 Abs. 3 MedBV sind Apothekerinnen und Apotheker «im Sinne von Art. 27a VAM» im Rahmen ihrer Berufsausübung ohne zusätzliche Individualbewilligung grundsätzlich zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt. Über die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält weder das Heilmittelrecht des Bundes noch dasjenige des Kantons Vorschriften. Da hier keine Einschränkungen bestehen, sind im Sinne der Wirtschaftsfreiheit Apothekerinnen und Apotheker befugt, auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen ihrer Berufsausübung anzuwenden. Da die Vernehmlassung gezeigt hat, dass es bezüglich der Anwendung von Arzneimitteln viele Unsicherheiten gibt, wird § 24 Abs. 3 Satz 1 neu formuliert. Obwohl es keine dritte Kategorie von Arzneimitteln gibt, wird der Klarheit halber festgehalten, dass Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihrer Berufsausübung sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden dürfen. Inhaltlich ändert sich aber nichts.

Die Injektion von Impfungen wird nicht von § 24 Abs. 3 Satz 1 erfasst; die Impfungen werden in § 24 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 geregelt (vgl. nachstehend 1.4.2–1.4.6).

1.4.2 Zulässige Impfungen

Im neuen zweiten Satz von § 24 Abs. 3 MedBV soll geregelt werden, welche Impfungen Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung vornehmen dürfen. In Frage kommen langjährig erprobte Totimpfstoffe, deren Verwendung in der Regel unproblematisch ist und kaum Nebenwirkungen auslösen. Lebendimpfstoffe wie z. B. gegen Masern sollen hingegen weiterhin durch Ärztinnen und Ärzte verabreicht werden. Gestützt auf diese Vorgaben, die der Regierungsrat bereits in der Anfragebeantwortung vom 2. Oktober 2013 skizziert hatte, werden bei nachfolgenden Impfungen die Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker auch ohne ärztliche Verschreibung zugelassen: Impfungen gegen Grippe und gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) sowie Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn jeweils die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist.

Sowohl Grippe als auch FSME (Hirnhautentzündung, verursacht durch einen Zeckenstich) gefährden die öffentliche Gesundheit stark. In der Schweiz führt die Grippe jedes Jahr zu bis zu 265 000 Arztkonsultationen, bis zu 5000 Hospitalisationen und zu mehreren Hundert Todesfällen. Insofern spricht sich auch das BAG in seiner nationalen Strategie zur Grippeprävention 2015–2018 für die Einrichtung von Impfstellen mit niederschwelligem Zugang aus, beispielsweise in Apotheken. Der ganze Kanton Zürich ist überdies ein FSME-Risikogebiet mit entsprechender Impfempfehlung des BAG. Für eine komplette FSME-Impfung werden drei Injektionen benötigt; sie verleiht Schutz bis zu zehn Jahren.

Der Entscheid, ob eine Impfung gegen Hepatitis A und/oder B möglich und notwendig ist, ist vielschichtiger als bei Grippe und FSME. In Bezug auf Hepatitis A kommt hinzu, dass diese heutzutage eine Reiseimpfung darstellt, weshalb hier ergänzend eine reisemedizinische Beratung angezeigt ist, bei der neben dem Gesundheitszustand der zu impfenden Person auch die Verhältnisse im entsprechenden Reiseland berücksichtigt werden. Aus diesen Gründen soll bei der Hepatitisimpfung die erste Dosis durch eine Ärztin oder einen Arzt injiziert werden. Nach der Erstimpfung sind Folgeimpfungen nötig, damit sich der angestrebte Schutz über mehrere Jahre, möglichst lebenslang entfalten kann. Durch das neue Angebot von Folgeimpfungen in Apotheken sollen entsprechende Impflücken abgebaut oder vermieden werden.

Welche Impfstoffe im konkreten Fall verwendet werden, obliegt dem Entscheid der Apothekerin oder des Apothekers. Diese haben sich an den Empfehlungen von Swissmedic und des BAG zu orientieren.

1.4.3 Zulässige Personengruppe

Apothekerinnen und Apotheker sollen nur Personen impfen dürfen, die gesund und mindestens 16 Jahre alt sind.

Gesund ist eine Person, die weder an einer chronischen noch einer vorübergehenden akuten Erkrankung leidet. Für die Beurteilung des Gesundheitszustandes werden die Apothekerinnen und Apotheker in der Weiterbildung (siehe nachstehend unter 1.4.4) entsprechend geschult. Als Hilfsmittel können sie zusätzlich auf Fragebögen zurückgreifen (siehe nachstehend unter 1.4.6). Der Entscheid, ob eine Impfung möglich ist, kann in der Regel ohne körperliche Untersuchung gefällt werden. Kommen Apothekerinnen oder Apotheker zum Schluss, dass eine solche notwendig ist, muss die Patientin oder der Patient an eine Ärztin oder einen Arzt verwiesen werden.

Impfungen von Kindern setzen besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraus, die nur Ärztinnen und Ärzte besitzen. Insbesondere muss das Impfschema dem Entwicklungsstand der Kinder angepasst sein. Was die Altersgrenze von 16 Jahren betrifft, wurde auf die Urteilsfähigkeit und nicht die Mündigkeit abgestellt: Um in die Impfhandlung rechtmässig einwilligen zu können, muss eine Person urteilsfähig sein. Dies ist der Fall, wenn sie aufgrund der konkreten Lebenssituation, das heisst aufgrund ihrer kognitiven und sozialen Entwicklung, sämtliche Punkte der Aufklärung über die Impfung versteht und fähig ist, gestützt darauf einen Entscheid zu fällen. Dies darf bei der Vornahme einer Impfung in der Regel für Personen ab 16 Jahren vermutet werden.

1.4.4 Genügende Weiterbildung

Impfungen bieten guten Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten, wenn sie richtig eingesetzt werden. Insbesondere sind Kontraindikationen zu beachten. In seltenen Fällen können Impfungen schwerwiegende und teilweise lebensbedrohliche Reaktionen auslösen. Die medizinische Beurteilung der zu impfenden Personen, deren gründliche Aufklärung über die zu erwartenden Wirkungen und Nebenwirkungen sowie die Wahl des geeigneten Impfstoffs und Impfzeitpunkts sind von zentraler Bedeutung für den Impferfolg und müssen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaften erfolgen.

Entsprechend schreibt der neue Abs. 4 von § 24 MedBV vor, dass Apothekerinnen und Apotheker, die eine Impfbewilligung erlangen wollen, über eine genügende fachliche Aus- und Weiterbildung verfügen. Die heutige universitäre Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker reicht dafür nicht aus. Das gilt selbst für Impfungen aufgrund ärztlicher Verschreibung. So umfasst die Ausbildung an der ETH Zürich nur vier Lektionen Injektionstechnik und acht Lektionen Notfallmedizin.

pharmaSuisse bietet zurzeit ein Fähigkeitsprogramm FPH (Foederatio Pharmaceutica Helvetiae) mit dem Titel «Impfen und Blutentnahme» an. Dieses umfasst Injektions- und Blutentnahmetechniken, Impfungen sowie einen Reanimationskurs «Basic Life Support – Automated External Defibrillation» (BLS-AED). Mindestens alle zwei Jahre muss zudem ein eintägiger Update-Kurs besucht sowie das BLS-AED-Zertifikat aufgefrischt werden. Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) hat 2012 diesen Weiterbildungskurs überprüft (Evaluation du module «vaccinations» du cours de pharmaSuisse; EKIF – C.-A. Siegrist, 28. Oktober 2012) und in verschiedenen Punkten kritisiert. pharmaSuisse hat die Kritik aufgenommen und die Kurse entsprechend

angepasst. Die überarbeitete Fassung des Fähigkeitsprogramms FPH vermittelt genügende Kenntnisse und Fähigkeiten, insbesondere auch in Bezug auf den Umgang mit Notfallsituationen, damit Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung gesunde Erwachsene ab 16 Jahren gegen Grippe und FSME impfen und Impflücken im Bereich Hepatitis A und B schliessen können. Das BAG teilt diese Einschätzung. Aufbau, Inhalt und Vermittlungsmethoden wurden durch qualifizierte Fachleute, unter anderem durch Medizinerinnen und Mediziner, entwickelt und fortlaufend den aktuellen Erkenntnissen angepasst. Neben der theoretischen Wissensvermittlung finden praktische Übungen statt, wobei der Kenntnisstand durch verschiedene Tests überprüft wird.

Die Universität Zürich bezweifelte in der Vernehmlassung, ob diese Weiterbildung genüge, insbesondere ob Apothekerinnen und Apotheker mit Notfallsituationen umgehen könnten. Vorzuziehen seien deshalb vermehrte Impfangebote in Gruppenpraxen oder anderen Gesundheitszentren durch Pflegefachpersonen, da Ärztinnen und Ärzte bei Auftreten medizinischer Probleme vor Ort wären. Impfungen in Apotheken schliessen vermehrte Impfungen in Gruppenpraxen oder anderen Gesundheitszentren grundsätzlich nicht aus, sofern die fachlichen und rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Solche Angebote können jedoch je nach Ausgestaltung nicht mehr als niederschwellig bezeichnet und deshalb auch nicht «eins zu eins» mit denjenigen in Apotheken verglichen werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine weiteren inländischen Weiterbildungen bekannt, die den Anforderungen genügen würden. Für Apothekerinnen und Apotheker mit einer im Ausland absolvierten Weiterbildung bietet pharmaSuisse ein Anerkennungsverfahren an. Dabei werden die ausländischen Schulungsunterlagen durch Expertinnen und Experten geprüft. Wird die Weiterbildung als gleichwertig anerkannt, stellt pharmaSuisse den Fähigkeitsausweis FPH «Impfen und Blutentnahme» aus.

Um Impfungen nach den Regeln der Kunst vornehmen zu können, ist es unerlässlich, dass die Impfenden stets auf dem neusten wissenschaftlichen Stand betreffend Impfstoffe, Impfplan usw. sind. Erfüllt eine Apothekerin oder ein Apotheker diese Fortbildungspflicht nicht, kann diese mittels Auflagen zur erteilten Bewilligung durchgesetzt oder die Bewilligung entzogen werden.

Für die Bewilligungserteilung wird «eine genügende fachliche Aus- oder Weiterbildung» verlangt. Die Verordnung schreibt also nicht das Absolvieren eines konkreten Weiterbildungsganges (z. B. Fähigkeitsprogramm FPH «Impfen und Blutentnahme» von pharmaSuisse) vor. Diese Lösung erlaubt es, auf Entwicklungen in der Aus- und Weiter-

bildung von Apothekerinnen und Apothekern flexibel zu reagieren. Würde die Verordnung den Besuch eines bestimmten, namentlich genannten Weiterbildungsprogramms verlangen, läge eine Verweisung auf ausserstaatliche Normen vor, weshalb die Fassung bzw. das Datum des Weiterbildungsprogramms in der Verordnung zu nennen wäre. Eine solche Regelung wäre zu starr.

1.4.5 Bewilligung

In Analogie zu besonderen medizinischen Tätigkeiten wie z. B. Schwangerschaftsabbruch, Methadonabgabe oder Fortpflanzungsmedizin, die Ärztinnen und Ärzte nur nach Erteilung einer allgemeinen Bewilligung durch die Gesundheitsdirektion vornehmen dürfen, sollen auch Apothekerinnen und Apotheker vorgängig eine allgemeine Bewilligung einholen müssen, wenn sie Impfungen vornehmen wollen (§ 24 Abs. 3 neuer Satz 2 MedBV). Lediglich eine Meldepflicht einzuführen oder die geforderte Weiterbildung im Rahmen der ordentlichen Inspektionen zu kontrollieren, hätte der medizinischen Bedeutung von Impfungen und der Verantwortung für ihre einwandfreie Durchführung nicht genügend Rechnung getragen. Der administrative Mehraufwand hält sich in engen Grenzen, denn die Apothekerinnen und Apotheker benötigen bereits heute eine Berufsausübungsbewilligung oder eine Assistenzbewilligung. Diese Bewilligung kann mit der Ermächtigung zur Vornahme von Impfungen ergänzt werden.

Bei der Bewilligungserteilung soll geprüft werden, ob die Apothekerin oder der Apotheker über eine genügende Aus- oder Weiterbildung zur Vornahme von Impfungen ohne ärztliche Verschreibung verfügt. Ist dies der Fall, wird die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung entsprechend erweitert. Hat eine Assistenzapothekerin oder ein Assistenzapotheker die Aus- oder Weiterbildung absolviert, wird die Bewilligung zu ihrer bzw. seiner Beschäftigung (Assistenzbewilligung) entsprechend erweitert. Eine solche Erweiterung setzt nicht voraus, dass auch die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker über die für das eigenverantwortliche Impfen erforderliche Aus- oder Weiterbildung absolviert hat oder über eine entsprechende Impfbewilligung verfügt. Im Rahmen der Bewilligungserteilung werden keine weiteren Voraussetzungen geprüft. Die Infrastruktur, das Qualitätssicherungssystem usw. in Bezug auf die Impftätigkeit werden anlässlich der regelmässigen Inspektionen in der Apotheke kontrolliert werden.

Die Impfungen sind stets durch die Personen persönlich vorzunehmen, denen das Impfen ohne ärztliche Verschreibung bewilligt worden ist. Eine Delegation an Personen, die nicht über die erforderliche Bewilligung verfügen, ist nicht zulässig.

1.4.6 Weitere Anforderungen

Gestützt auf §§ 12 Abs. 1, 13 und 14 des Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1) hat die Gesundheitsdirektion in Zusammenarbeit mit pharmaSuisse Fragebögen erstellt, die der Abklärung dienen, ob eine Impfung im konkreten Fall notwendig und möglich ist. Zudem wurden weitere Anforderungen definiert, die in Form von Verwaltungsverordnungen bzw. Merkblättern den Vollzugsbehörden und den impfenden Apothekerinnen und Apothekern zur Verfügung stehen. Dies betrifft die folgenden Themen:

- Infrastruktur der Apotheke (z. B. Vorschriften über die Ausscheidung eines räumlich und akustisch abgetrennten, nicht einsehbaren Bereichs in der Apotheke zur Durchführung von Impfungen),
- Ausrüstung (z. B. Vorgaben über das für Impfungen bereitzustellende Verbandsmaterial),
- Notfallequipment (z. B. Vorschrift, dass Adrenalin-Fertigspritzen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion zur Verfügung stehen müssen),
- medizinische und wirtschaftliche Aufklärung (z. B. darüber, dass die Impfkosten nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden),
- Einwilligung der Patientin oder des Patienten,
- Eintrag in der Patientendokumentation und im Impfausweis,
- Deckung durch eine Haftpflichtversicherung,
- Vorgehen nach Ereignissen mit möglicher Infektionsübertragung (einschliesslich vorgängiger Hepatitis-B-Impfung der Apothekerin bzw. des Apothekers).

1.4.7 Zusammenfassung

Zusammenfassend ergibt sich neu die folgende Rechtslage: Apothekerinnen und Apotheker dürfen wie bisher ohne zusätzliche Bewilligung und ohne vorgängige ärztliche Verordnung sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden, sofern dies im Rahmen ihrer Berufsausübung erfolgt (Satz 1).

Zu denken ist etwa an das Verabreichen von Augentropfen auf entsprechenden Wunsch einer Patientin oder eines Patienten. Die Injektion von Impfungen wird nicht von Satz 1 erfasst. Gemäss Satz 2 dürfen Apothekerinnen und Apotheker nur mit einer zusätzlichen Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle (Folge-)Impfungen gegen Grippe, FSME und Hepatitis ohne ärztliche Verschreibung vornehmen. Für alle anderen Impfungen gilt die bisherige Praxis (siehe unter 1.3.), das heisst es muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen.

1.5 Die Entwicklungen auf Bundesebene und in anderen Kantonen

Gemäss der von den eidgenössischen Räten am 20. März 2015 verabschiedeten Revision des MedBG sollen die berufsspezifischen Ausbildungsziele der Pharmazie um die Themenbereiche «Impfungen» und «angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten» erweitert werden (vgl. Art. 9 neu Bst. f und j MedBG). Unter Vorbehalt eines Referendums wird somit inskünftig das Thema Impfungen in den Lehrplan der universitären Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker aufgenommen werden, sodass sich eine diesbezügliche Weiterbildung erübrigen könnte. Es dürfte jedoch noch 10–15 Jahre dauern, bis Apothekerinnen und Apotheker ein Pharmaziestudium nach neuer Studienordnung absolviert haben und entsprechend tätig werden können.

Auch andere Kantone prüfen derzeit, ob es Apothekerinnen und Apothekern erlaubt sein soll, gewisse Impfungen ohne ärztliche Verschreibung vorzunehmen, so z. B. der Kanton Freiburg. Zum jetzigen Zeitpunkt ist aber in keinem anderen Kanton eine Freigabe erfolgt.

2. Verlängerung der bewilligungsfreien Praktikumsdauer

Der Regierungsrat beschloss am 18. September 2013 über Bericht und Antrag zum Postulat KR-Nr. 174/2011 betreffend Weniger Bürokratie für Apothekerinnen und Apotheker (Vorlage 5019). Er legte dar, dass in einigen Bereichen Vereinfachungen der das Apothekergewerbe betreffenden gesetzlichen Vorschriften denkbar seien. Im Einzelnen seien dies ein Verzicht auf Betriebsbewilligungen, ein Verzicht auf das Erfordernis der zweijährigen praktischen Tätigkeit bei kurzfristigen Vertretungen und die Ausweitung der Höchstdauer von bewilligungsfreien Praktika. Die ersten beiden Thematiken bedürfen noch weiterer Abklärungen vor dem Hintergrund der laufenden Revisionen des MedBG und des kantonalen Gesundheitsgesetzes. Die Aus-

weitung der Höchstdauer von bewilligungsfreien Praktika hingegen kann mit der vorliegenden Revision umgesetzt werden.

Personen, die sich zu einem universitären Medizinalberuf ausbilden lassen, dürfen ein Praktikum absolvieren, wenn sie über einen anerkannten Bachelorabschluss verfügen, für den entsprechenden Masterstudiengang immatrikuliert sind und seit der Immatrikulation die erforderliche Anzahl Kreditpunkte erworben haben. Eine Bewilligung für das Praktikum ist bisher erforderlich, wenn es länger als sechs Monate dauert. Bei kürzeren Praktika ist der zuständigen Stelle lediglich anzuzeigen, dass eine Praktikantin oder ein Praktikant beschäftigt wird (§ 7 Abs. 2 und 3 MedBV).

Bewilligungspflichtige Praktika von mehr als sechs Monaten sind vor allem bei Pharmaziestudentinnen und -studenten üblich. Das reguläre Praktikum bei Pharmaziestudentinnen und -studenten im Rahmen des zweiten Master-Studienjahres (Assistenzjahr) an der ETH Zürich dauert 29 Wochen und damit länger als sechs Monate. Die Praxis hat gezeigt, dass diese Pflichtpraktika im Rahmen des ordentlichen Studienganges kaum Missbrauchspotenzial bergen. Deshalb sollen diese Praktika zukünftig von der Bewilligungspflicht ausgenommen werden. Ebenso soll die Pflicht zur Meldung des Beginns des Praktikums entfallen. § 7 Abs. 2 MedBV wird entsprechend angepasst.

3. Auswirkungen auf den Kanton

Nach § 28 lit. c MedBV ist die Kantonale Heilmittelkontrolle gegenüber Apothekerinnen und Apothekern für den Vollzug der Gesundheitsgesetzgebung zuständig. Die Bearbeitung der Bewilligungsgesuche betreffend Impfungen sowie die Überprüfung der unter Ziff. 1.4.6 aufgeführten Anforderungen im Rahmen von Inspektionen verursachen beim Kanton zusätzlichen Aufwand. Derzeit verfügen knapp 50 Apothekerinnen und Apotheker über die erforderliche Weiterbildung für Impfungen ohne ärztliche Verschreibung. Wie viele von ihnen eine Bewilligung beantragen werden, ist unklar. Selbst wenn sämtliche von ihnen sofort eine Bewilligung beantragen würden, könnte dies mit dem vorhandenen Personaletat bewältigt werden. Für den zusätzlichen Aufwand werden angemessene Gebühren erhoben werden.

Gleichzeitig kann der Aufwand der Amtsstelle mit dem Wegfall von jährlich rund 35 Praktikumsbewilligungen vermindert werden.

4. Regulierungsfolgeabschätzung

Die Revisionsvorlage wurde im Sinne von § 1 des Gesetzes zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlG, LS 930.1) und § 5 der Verordnung zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlV, LS 930.11) geprüft. Diese Prüfung ergab, dass sich aufgrund der Änderungen keine administrative Mehrbelastung von Unternehmen im Sinne des EntlG ergibt. Es steht den Apotheken frei, Impfungen durch ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker anzubieten. Entscheiden sie sich für dieses neue Angebot, müssen sie die aus gesundheitspolizeilicher Sicht erforderlichen und geeigneten Anforderungen erfüllen und diese im Rahmen des Bewilligungsverfahrens nachweisen. Im Zuge der administrativen Entlastung soll das Bewilligungsverfahren gemäss Ziff. 1.4.5 vorstehend möglichst einfach ausgestaltet werden.

In der Vernehmlassung wurde vorgebracht, dass durch die Erweiterung der Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker gleichzeitig die Attraktivität des Hausarztberufs sinke, sodass sich der Mangel an Hausärztinnen und -ärzten im Kanton Zürich weiter verschärfen werde. Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden. Viele Patientinnen und Patienten werden weiterhin Impfungen bei ihrer Hausärztin oder ihrem Hausarzt vornehmen lassen. Zudem soll – wie dies auch die Ärztegesellschaft des Kantons Zürich in ihrer Vernehmlassungsantwort ausführt – die mit der vorliegenden Verordnungsrevision angestrebte Zulassung niederschwelliger Impfstellen Hausärztinnen und Hausärzte gerade entlasten und ein angemessenes und ausreichendes Versorgungsangebot sicherstellen. Gleichzeitig haben Apothekerinnen und Apotheker die Möglichkeit, ihren Fähigkeiten entsprechend das Tätigkeitsgebiet zu erweitern.

5. Inkraftsetzung

Die vorliegende Teilrevision wird auf den 1. September 2015 in Kraft gesetzt. So kann bereits die Grippeimpfung 2015 auch durch Apothekerinnen und Apotheker mit entsprechender Bewilligung durchgeführt werden.