



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Kantonale Heilmittelkontrolle

Aufsicht über den Umgang
mit **Heilmitteln in Heimen**
im **Kanton Zürich**

KAV Veranstaltung Alters- und Pflegeheime
Grossratssaal, Rathausgasse 2, Bern
18. August 2015

Dr. Stefan Burkard

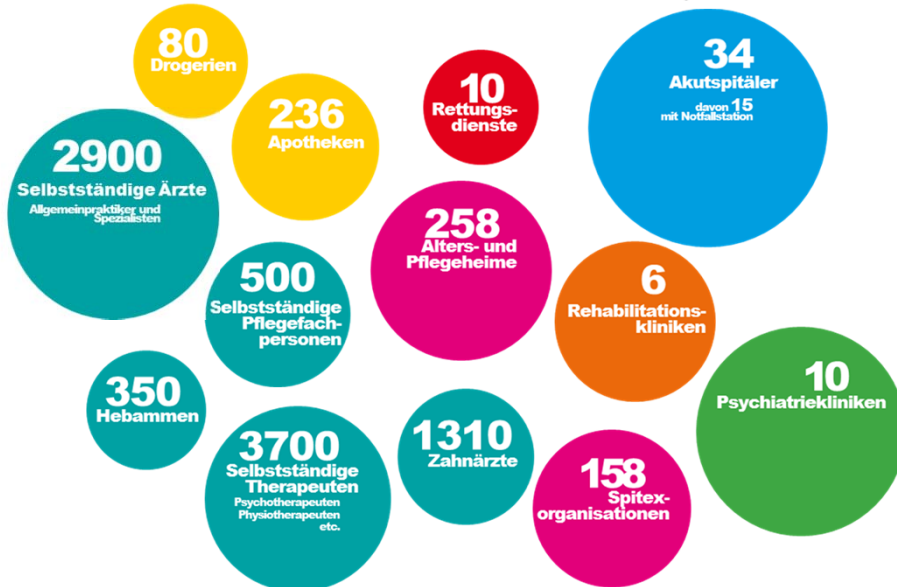
 Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
Inhalt
2

Diese Aspekte werden beleuchtet

1. Alters- und Pflegeheime im Kanton Zürich
2. Gesetzliche Grundlagen
3. Aufsicht
4. Inspektionen
5. Schlussbetrachtung

Leistungserbringer

Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
3



Alters- und Pflegeheime Bewohner

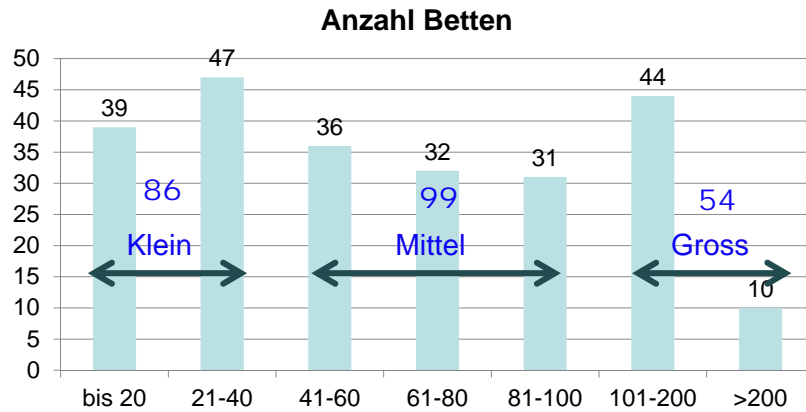
Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
Alters- und Pflegeheime
4

Per 31.12.2013 beträgt die Anzahl Bewohnerinnen und Bewohner in den Zürcher Langzeiteinrichtungen 16'449 Personen. Somit wohnen 1.2 % der Zürcher Bevölkerung in Alters- und Pflegeheimen.

Der Anteil der in den Langzeiteinrichtungen wohnenden Personen nimmt mit höherem Lebensalter zu.

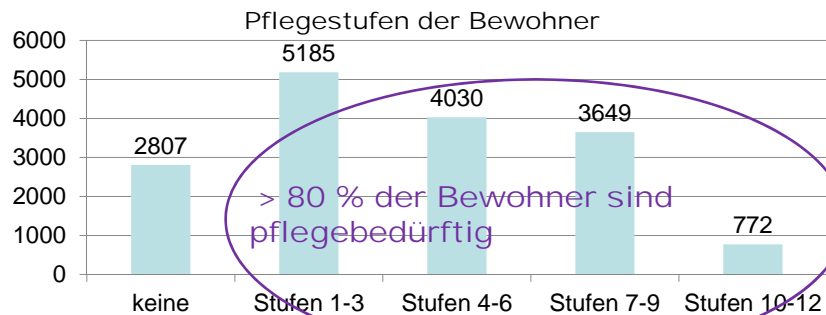
Aus Kanton Zürich Gesundheitsdirektion Langzeitversorgung Kenndaten 2013

Alters- und Pflegeheime Betriebsgrössen



Alters- und Pflegeheime Struktur

Anzahl Betriebe: 256 Verfügbare Betten: 17'440



Gesetzliche Grundlagen allgemein

Gemäss §§ 35 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes bedarf es zum Betrieb eines Alters- und Pflegeheims, eines Pflegeheimes oder einer Pflegewohnung (sog. Institution) einer gesundheitspolizeilichen Bewilligung der Gesundheitsdirektion. Eine Institution ist bewilligungspflichtig, wenn sie mehr als fünf Plätze aufweist, d. h. mehr als fünf Personen Unterkunft und Verpflegung sowie weitere Dienstleistungen (Pflege und Betreuung etc.) anbietet.

Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Arzneimitteln

B. Apotheken

Auszug Heilmittelverordnung

Zweck
und Arten

§ 23. ¹ Apotheken dienen der umfassenden, unmittelbaren und fachgerechten Heilmittelversorgung der Bevölkerung.

² Es werden folgende Arten von Apotheken unterschieden:

- a. öffentliche Apotheken, die für die Bevölkerung frei zugänglich sind,
- b. Privatapotheken, die Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten bzw. Tierärztinnen und Tierärzten dazu dienen, die bei ihnen in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten bzw. Tiere mit Heilmitteln zu versorgen,
- c. Spitalapotheken bzw. Tierspitalapotheken, die dazu dienen, im Spital stationär oder ambulant behandelte Patientinnen und Patienten bzw. Tiere mit Heilmitteln zu versorgen,
- d. Heimapotheken, die dazu dienen, Bewohnerinnen und Bewohner von Alters- und Pflegeheimen mit Heilmitteln zu versorgen.

Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Arzneimitteln

§ 29. ¹ Wer eine Spital- oder **Heimapotheke** führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich.

Spital-, Heim-
und Tierspital-
apotheken

² Wer eine Tierspitalapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Veterinäramtes.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiplooms ist. Werden Arzneimittel nicht selber hergestellt oder nicht direkt an Patientinnen oder Patienten bzw. Tierhalterinnen oder Tierhalter abgegeben, so kann die Apotheke durch eine Inhaberin oder einen Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Arzt- bzw. Tierarzt diploms geführt werden.

⁴ Wird die **Apotheke** in einem Spital oder **Heim** durch eine Ärztin oder einen Arzt, in einem Tierspital durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt geführt, ist **periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischen Apothekerdiplo m konsiliarisch beizuziehen**. Gleiches gilt im Fall von Abs. 1 Satz 2.

Bewilligungen

Gemäss § 29 Abs. 1 H MV benötigen Institutionen, die eine Heimapotheke führen wollen, d.h. nicht nur Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwalten oder auf ärztliches Rezept hin beschaffen, eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle.

Zur Zeit haben im Kanton Zürich 84 Institutionen eine solche Bewilligung.

Grundsätzlich benötigen Heime in denen mit Betäubungsmitteln (Betm) umgegangen wird eine Betm-Bewilligung im Sinne einer „Krankenanstalt“ (Art. 14 Abs. 1 BetmG).

Zur Zeit verfügen im Kanton Zürich 96 Alters- und Pflegeheime über eine Betm-Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmitteln.

Konsiliarische Betreuung

Die Heilmittelverordnung (§ 29 Abs. 4) hält fest, dass jedes Heim periodisch eine Apothekerin oder einen Apotheker konsiliarisch beiziehen muss.

Die Umsetzung dieser Forderung wurde 2014 im Rahmen eines Rundschreibens überprüft.

Die KHZ hat alle Institutionen mit einer Heimbewilligung der Gesundheitsdirektion angeschrieben, sie über die Rechtslage informiert und dazu aufgefordert, ihr mitzuteilen, wer konkret konsiliarisch beigezogen wird. Zur Zeit sind noch wenige Fälle offen, bei denen die Institution keine Apothekerin bzw. keinen Apotheker für die konsiliarische Betreuung vertraglich eingebunden hat.

Aufsicht

Vor Erteilung einer Heimbewilligung wird jede Institution durch den kantonsärztlichen Dienst der GD überprüft.

Danach werden alle bewilligten Institutionen durch die Bezirksräte einmal jährlich kontrolliert. Dabei werden auch kurz heilmittelrechtliche Aspekte gestreift.

Institutionen mit einer Bewilligung zum Detailhandel mit Arzneimitteln und/oder einer Bewilligung für den Umgang mit Betäubungsmitteln werden durch die Kantonale Heilmittelkontrolle periodisch inspiziert.

Kontrollen und Inspektionen finden auch durch weitere Behörden statt (z.B. Lebensmittelkontrolle, Feuerpolizei).

Inspektionen / Positive Punkte

- Leitung der Institutionen und Mitarbeiter sind engagiert
- Grundsätzliche Haltung es „gut“ zu machen
- Ordnung und Sauberkeit ist meistens sehr gut (Hygieneverständnis)
- Qualitätsstandards sind akzeptiert

Inspektionen / Problemfelder

Qualitätssicherungssystem



Rüstprozesse „Gärtchendenken“



Inspektionen / Problemfelder

Temperaturkontrollen
auf den Stationen

Verantwortlichkeiten /
Abgrenzungen

Temperaturkontrolle für Kühlgeräte				
Gerät:		TK.....	KS.113...	
Solbereich: 2°C - 8°C				
Ist Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	min. Temp. [°C]	Datum/ Visum	Bemerkung
+6	+7	+4	13.11.00 Ad	
+6	+7	+5	14.11.00 GE	i.G.
+6	+7	+5	28.11.00 Ad	
+5	+6	+4	11.12.00 Ad	
+5	+7	+5	18.12.00 Ad	
+6	+7	+5	8.1.01 Ad	Weihn.
+5	+7	+5	19.1.01 Ad	



Inspektionen / Problemfelder

Unterhalt / Instandhaltung

Umgang mit Betm / Buchhaltung

