Erläuterungen zur Änderung der Heilmittelverordnung vom 6. Dezember 2011 (SG 340.100) Stand: 27. Oktober 2013

1. Ausgangslage

Das am 1. Januar 2012 in Wirksamkeit erwachsene baselstädtische Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011 (SG 300.100) wies aufgrund des seither erlassenen Bundesgesetzes über die Psychologieberufe (Psychologieberufegesetz, PsyG) vom 18. März 2011 (SR 935.81) sowie des inzwischen neu revidierten und am 1. Januar 2018 in Kraft getretenen Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23. Juni 2006 (SR 811.11) in verschiedenen Bereichen Anpassungsbedarf auf, welcher mit der Revision vom 6. Dezember 2017 behoben wurde. Dadurch entstand auch ein Anpassungsbedarf der Heilmittelverordnung sowie weiterer kantonaler Verordnungen des Gesundheitswesens.

Ausgangslage der durchzuführenden Revision ist primär die mit dem PsyG und MedBG eingeführte neue Begrifflichkeit „privatwirtschaftliche Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung". Das MedBG hat nämlich im Zusammenhang mit den Voraussetzungen zur Berufsausübung von universitären Medizinalpersonen als eine wesentliche Neuerung den unklaren Begriff „selbstständig" durch den Begriff „privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung" ersetzt (vgl. Botschaft zur Änderung des Medizinalberufegesetzes [MedBG] vom 3. Juli 2013, S. 6206). Neu sieht das MedBG damit nicht mehr nur eine Bewilligungspflicht für die „selbstständige" Berufsausübung vor, sondern auch für die „Ausübung einer privatwirtschaftlichen Tätigkeit eines universitären Medizinalberufs in eigener fachlicher Verantwortung" (vgl. Botschaft zur Änderung des Medizinalberufegesetzes [MedBG] vom 3. Juli 2013, S. 6213). Der neue Begriff „privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung" ist umfassender als der Begriff der „Selbstständigkeit" gemäss dem bisherigen MedBG. Das MedBG regelt damit künftig die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit für alle Personen, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind (vgl. Botschaft zur Änderung des Medizinalberufegesetzes [MedBG] vom 3. Juli 2013, S. 6213). Neben dem MedBG wird der neue Ausdruck bereits im geltenden PsyG im Zusammenhang mit der Bewilligungspflicht der Psychologieberufe verwendet.

Aufgrund der Einführung des Begriffs „privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung" im MedBG und im PsyG ist es erforderlich, nebst den Bestimmungen zu den bewilligungspflichtigen universitären Medizinalberufen und Psychologieberufen im GesG, auch die Bestimmungen in der Heilmittelverordnung entsprechend anzupassen.

Des Weiteren wird eine neue Bestimmung in die Heilmittelverordnung integriert, welche die Vornahme von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker betrifft. Der Erwerb der Kompetenzen zur Durchführung von Impfungen bildet ein neues Ausbildungsziel des Pharmaziestudiums und gehört damit neu zum Berufsbild von Apothekerinnen und Apothekern. In zahlreichen Kantonen können Apothekerinnen und Apotheker bereits zum heutigen Zeitpunkt gewisse Impfungen durchführen. Mit der Revision der Heilmittelverordnung dürfen Apothekerinnen und Apotheker künftig auch im Kanton Basel-Stadt unter bestimmten Voraussetzungen gewisse Impfungen vornehmen.

Ferner wird im Sinne einer Konkretisierung eine Anpassung an die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.212.21) vorgenommen.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Verordnung vom 06.12.2011	**Änderungen**
§ 12 Verschreibungspflichtige Arzneimittel […] [2] Im Rahmen ihrer Berufsausübung ist es folgenden Fachpersonen gestattet, verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden: a) Geburtshelferinnen und Geburtshelfern; b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern; c) Chiropraktorinnen und Chiropraktoren; d) Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern; e) Fachpersonen im Gebiet der nicht ärztlichen alternativ- und komplementärmedizinischen Berufe und Tätigkeiten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin (Art. 27a Abs. 2 Bst. e der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001). [3] Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung nach § 30 GesG oder die Betriebsbewilligung nach § 36 GesG beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die in Abs. 2 genannten Fachpersonen. [4] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel, welche die in Abs. 2 genannten Fachpersonen anwenden dürfen.	**§ 12** Verschreibungspflichtige Arzneimittel […] [2] Im Rahmen ihrer Berufsausübung ist es *neben Medizinalpersonen* folgenden Fachpersonen gestattet, verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden: a) Geburtshelferinnen und Geburtshelfern; b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern; c) Chiropraktorinnen und Chiropraktoren; d) Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern; e) Fachpersonen im Gebiet der nicht ärztlichen alternativ- und komplementärmedizinischen Berufe und Tätigkeiten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin (Art. 27a Abs. 2 Bst. e der Verordnung über die Arzneimittel Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001). [3] Die Bewilligung zur ~~selbstständigen~~ Berufsausübung nach § 30 GesG oder die Betriebsbewilligung nach § 36 GesG beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die in Abs. 2 genannten Fachpersonen. [4] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel, welche die in Abs. 2 genannten Fachpersonen anwenden dürfen.

Erläuterungen zu § 12 Verschreibungspflichtige Arzneimittel

§ 12 Abs. 2 bis 4 dient der Umsetzung des Art. 27a Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.212.21). Dieser besagt, dass die Kantone die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln neben Medizinalpersonen auch den in Abs. 2 aufgeführten Personen bewilligen können. Der Vollständigkeit halber sind deshalb auch die Medizinalpersonen in § 12 zu erwähnen.

	***§ 12a** Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker* *[1] Apothekerinnen und Apotheker können ohne*

	ärztliche Verschreibung folgende Impfungen an Personen, die das 18. Altersjahr vollendet haben, vornehmen: *a) Impfung gegen Grippe;* *b) Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME);* *c) Impfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A + B.* *[2] Apothekerinnen und Apotheker, die Impfungen durchführen:* *a) verfügen über den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme und erfüllen die damit verbundenen Fortbildungspflichten;* *b) melden sich vorgängig mit dem dafür vorgesehenen Formular bei der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker.* *[3] Die Apotheke, in der Impfungen durchgeführt werden, verfügt über:* *a) geeignete Räumlichkeiten, insbesondere über einen abgetrennten und nicht einsehbaren Bereich mit der Möglichkeit, die zu impfende Person in liegender Position zu lagern;* *b) eine Notfallausrüstung;* *c) ein angemessenes Qualitätssicherungssystem.* *[4] Das spezifische Risiko der Impftätigkeit ist durch eine Haftpflichtversicherung abgedeckt.* *[5] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann ergänzende Weisungen erlassen.*

Erläuterungen zu § 12a Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker

Gemäss dieser neuen Bestimmung dürfen Apothekerinnen und Apotheker künftig unter bestimmten Voraussetzungen gewisse Impfungen vornehmen. Festzuhalten ist, dass bei einer unter Aufsicht tätigen Apothekerin bzw. einem unter Aufsicht tätigen Apotheker die beaufsichtigende Fachperson ebenfalls über den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme verfügen muss.

§ 21 Apotheken und Drogerien [1] Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung für Berufe und Tätigkeiten im Gebiet der Drogerie oder die Betriebsbewilligung einer Apotheke oder Drogerie, umfasst die Detailhandelsbewilligung. [2] Apotheken in Spitälern oder Pflegeheimen erhalten die Detailhandelsbewilligung separat.	**§ 21** Apotheken und Drogerien [1] Die Bewilligung zur ~~selbstständigen~~ Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder die Bewilligung zur ~~selbstständigen~~ Berufsausübung für Berufe und Tätigkeiten im Gebiet der Drogerie oder die Betriebsbewilligung einer Apotheke oder Drogerie, umfasst die Detailhandelsbewilligung. [2] Apotheken in Spitälern oder Pflegeheimen erhalten die Detailhandelsbewilligung separat.

Erläuterungen zu § 21 Apotheken und Drogerien

Die Anpassung erfolgt aufgrund der Revision des MedBG und PsyG.

§ 26 Pflichten der fachlichen Leitung [1] Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder mindestens ein Mitglied der fachlichen Leitung der Apotheke übt die Aufsicht über das unselbstständig tätige Personal aus. […]	**§ 26** Pflichten der fachlichen Leitung [1] Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung zur ~~selbstständigen~~ Berufsausübung als Apothekerin ~~oder~~ *beziehungsweise* Apotheker oder mindestens ein Mitglied der fachlichen Leitung der Apotheke übt die Aufsicht über das ~~unselbstständig tätige~~ Personal aus. […]

Erläuterungen zu § 26 Pflichten der fachlichen Leitung

Die Anpassung erfolgt aufgrund der Revision des MedBG und PsyG.

§ 27 [1] Nach dieser Verordnung erteilte Bewilligungen erlöschen oder werden entzogen, wenn: a) die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung erlischt oder entzogen wird; […]	**§ 27** [1] Nach dieser Verordnung erteilte Bewilligungen erlöschen oder werden entzogen, wenn: a) die Bewilligung zur ~~selbstständigen~~ Berufsausübung erlischt oder entzogen wird; […]

Erläuterungen zu § 27

Die Anpassung erfolgt aufgrund der Revision des MedBG und PsyG.

Beilage:
Synopse