

Regierungsratsbeschluss

vom 16. Juni 2003

Nr. 2003/1089

Entwurf zum Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)

Kenntnisnahme vom Vernehmlassungsergebnis

1. Vernehmlassungsverfahren

Mit RRB Nr. 116 vom 27. Januar 2003 ist das Departement des Innern (Gesundheitsamt) beauftragt worden, ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf zum Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) durchzuführen. Die Vernehmlassungsfrist endete am 30. April 2003.

1.1 Eingereichte Vernehmlassungen

Eine Vernehmlassung haben eingereicht (Reihenfolge nach Eingang):

- Obergericht des Kantons Solothurn
- SOBV Solothurnischer Bauernverband
- Freisinnig-demokratische Partei des Kantons Solothurn
- Schweizerische Volkspartei Kanton Solothurn
- Verein Solothurner Tierärzte
- Gesellschaft der Ärztinnen und Ärzte des Kantons Solothurn GAeSO
- Christliche Sozialbewegung des Kantons Solothurn
- Apothekerverein des Kantons Solothurn
- Grüne Kanton Solothurn
- Pro Senectute Kanton Solothurn
- Swissmedic
- Vereinigung Solothurnischer Bankinstitute

- Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft Sektion Solothurn (SSO)
- Spitex Verband Solothurn SVKS
- Sozialdemokratische Partei Kanton Solothurn
- Christlichdemokratische Volkspartei Kanton Solothurn
- Volkswirtschaftsdepartement
- Bürgergemeinden und Waldeigentümer Verband Kanton Solothurn BWSO
- Schweizerischer Drogistenverband Sektion Solothurn
- Amt für Landwirtschaft Veterinärdienst
- Direktion Bürgerspital Solothurn
- Arbeitsgemeinschaft Solothurnischer Jugendverbände ASJV
- Verband Solothurner Einwohnergemeinden VSEG

1.2 Verzicht auf eine Vernehmlassung

Auf eine Vernehmlassung haben ausdrücklich verzichtet: Baumeisterverband des Kantons Solothurn, SIKO Interkonnessionelle Konferenz, Solothurnischer Anwaltsverband, REPLA Regionalplanung im Raum Grenchen-Büren, H + Die Spitäler der Schweiz, Solothurnischer Juristenverein, SBVS Verbandssektion Solothurn, Vorstand des solothurnischen Kantonalverbandes für Lehrkräfte, Verein Region Thal, Oberamtsvorsteherkonferenz.

2. Vernehmlassungsergebnis

2.1 Grundsätzliche Beurteilung

Die Regelung der Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) mittels Gesetz wird von den Vernehmlassern grundsätzlich begrüsst. Die Delegation der Rechtsetzungskompetenz an den Regierungsrat für Bereiche, die vom Bund noch nicht geregelt worden sind, wird nur vom Apothekerverein in Frage gestellt. Verschiedene Vernehmlasser unterstützen die Absicht des Regierungsrates, die Abgabekompetenz der Drogerien im bundesrechtlichen Rahmen voll auszuschöpfen (GAeSO, Drogistenverband, CVP, FdP, SVP) oder plädieren für eine grosszügige Ausschöpfung des bundesrechtlichen Rahmens bei der Abgabekompetenz von Heilpraktikern, Heilpraktikerinnen und anderen Berufen der Gesundheitspflege (Grüne Kanton Solothurn).

2.2. Wichtige Punkte des Gesetzes

2.2.1 Selbstdispensation (§ 19)

Die grosse Mehrzahl der Vernehmlasser spricht sich für die Beibehaltung der bisherigen Regelung (Variante 1) aus (GAeSO, Verein Solothurner Tierärzte, SSO, Drogistenverband, CVP, FdP, Grüne Kanton Solothurn, SP, SVP, Amt für Landwirtschaft, VSEG, BWSO, Pro Senectute, Vereinigung Solothurnischer Bankinstitute, SVKS, Christliche Sozialbewegung des Kantons Solothurn, SOBV).

Der Apothekerverein des Kantons Solothurn spricht sich für Variante 2 aus, der ASJV bevorzugt die Varianten 2 und 3.

In den Varianten 2 und 3 sollen unter Abs. 2 Bst. c) die Zahnärztinnen und Zahnärzte aufgeführt werden (SSO).

Die Wahlfreiheit zum Medikamentenbezug für Patientinnen und Patienten soll in einer zusätzlichen Bestimmung festgehalten werden: „Patientinnen und Patienten sind von den Ärztinnen und Ärzten darauf hinzuweisen, dass die Medikamente vom Arzt/ von der Ärztin, von einer Apotheke freier Wahl oder von einer Versandapotheke bezogen werden können“ (Grüne Kanton Solothurn).

2.2.2. Präventiv-medizinische Leistungen (§ 17)

Aus Sicht des Apothekervereins ist es nicht verhältnismässig, dass die Erbringung von präventiv-medizinischen Leistungen von einer vorgängigen Ermächtigung des Departements abhängig gemacht wird.

Die GAeSO beantragt folgenden Zusatz zu § 17: „Überwiegt der diagnostische und/oder therapeutische Leistungscharakter, so entscheidet der Kantonsarzt, ob bei solchen Aktionen eine Medizinalperson beizuziehen ist.“

Der Drogistenverband und die CVP beantragen, dass auch Drogisten vom Departement ermächtigt werden können, präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen, sofern eine entsprechende Aus- und Weiterbildung dokumentiert werden kann.

Die SP spricht sich dafür aus, dass nebst Apotheken auch Einzelpersonen mit der notwendigen Ausbildung sowie Institutionen mit entsprechender Betriebsbewilligung vom Departement die Ermächtigung für die Erbringung präventiv-medizinischer Leistungen erhalten können.

2.2.3. Betriebsbewilligungen (§ 5)

Eine separate Betriebsbewilligung für alle Betriebe des Detailhandels wird begrüsst (GAeSO, Apothekerverein, FdP) bzw. abgelehnt (SSO) oder in Frage gestellt (SVP).

Die Bewilligungsvoraussetzungen sind bereits auf Gesetzesstufe festzuhalten, damit für einen Bewilligungsentzug die gesetzlichen Grundlagen vorhanden sind (SP).

SP und Drogistenverband plädieren für die Einführung von befristeten Betriebsbewilligungen (auf 5 Jahre gemäss bisheriger Praxis).

2.3. Bemerkungen zu weiteren Bestimmungen des Gesetzesentwurfs

§ 2 Aufsicht, Zuständigkeit:

Diese Bestimmung soll wie folgt ergänzt werden: "Der Anwendungsbereich tierärztliche Arzneimittel im Nutztierbereich liegt in der Zuständigkeit des Veterinärdienstes" (SOBV).

§ 7 Verantwortung

Die Verantwortung für die einwandfreie Zusammensetzung und Beschaffenheit der Heilmittel sowie für deren vorschriftsgemäße Herstellung und den Vertrieb soll nicht nur die fachtechnisch verantwortliche Person sondern auch der Bewilligungsinhaber tragen (SP).

§ 14 Betriebsbewilligung für öffentliche Apotheken

Die Voraussetzung der notwendigen Einrichtungen darf nicht nur für öffentliche Apotheken gelten, sondern muss auch für die übrigen Abgabestellen (z.B. private Apotheken) angewendet werden (Apothekerverein).

§ 15 Rezeptur

Diese Bestimmung ist heute obsolet und kann ersatzlos gestrichen werden (Apothekerverein).

§ 18 Private Apotheken

Die Spitalapotheken sind systematisch gesondert aufzuführen, da sie sich in verschiedenen Punkten von den privaten Apotheken selbstdispensierender Medizinalpersonen unterscheiden (Swissmedic).

§ 22 Versandhandelsapotheken

Die formellen Voraussetzungen für Erteilung und Entzug der Bewilligungen sollten auf Gesetzesstufe geregelt werden (Swissmedic).

§ 24 Betriebsbewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten

Als weitere Voraussetzung für die Bewilligung sollte die Inspektion aufgeführt werden (Swissmedic).

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Da die Strafbestimmungen im Bundesgesetz nicht alles abdecken, sollte auch im kantonalen Gesetz eine Strafbestimmung aufgenommen werden. Zudem wäre auch die Aufnahme von Administrativmassnahmen im Sinne von §§ 46 ff. der bisherigen Heilmittelverordnung zu prüfen (Obergericht).

Sollte die Selbstdispensation eingeschränkt werden, soll für bisherige Bewilligungsinhaber eine Besitzstandsklausel eingeführt werden, welche die Selbstdispensation bis zur Aufgabe der Geschäftstätigkeit erlaubt. Zudem müssten in diesem Fall die Apotheken in den Ortschaften ohne Selbstdispensation einen 24-Stunden-Service garantieren können (GAeSO).

In § 27 Abs. 2 ist die Frist bis zum 1.1.2012 zu verlängern. In einem neuen Absatz 3 soll festgehalten werden: "Den Drogerien ist die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel weiterhin erlaubt. Vorbehalten bleiben Einschränkungen durch das Heilmittelgesetz" (Drogistenverband).

3. Erwägungen

Die Auswertung der Vernehmlassungen zeigt, dass der Entwurf zum kantonalen Heilmittelgesetz grundsätzlich auf Zustimmung stösst. Der Vernehmlassungsentwurf bildet deshalb eine taugliche Grundlage für die Weiterbearbeitung der Vorlage. Das Departement des Innern (Gesundheitsamt) wird beauftragt, gestützt auf das Vernehmlassungsergebnis Botschaft und Entwurf an den Kantonsrat auszuarbeiten.

Von den drei zur Diskussion gestellten Varianten der Selbstdispensation hat sich die überwiegende Mehrheit der Vernehmlasser für Variante 1 (Status quo) ausgesprochen. Wie bereits in den Erläuterungen zum Vernehmlassungsentwurf angetönt, sollen dem Kantonsrat zwei Varianten unterbreitet werden, um das Gesetz selbst nicht zu gefährden. Dem Kantonsrat soll neben der Variante 1 auch die KVG-konforme Variante 2 unterbreitet werden.

4. Beschluss

- 4.1. Von den eingegangenen Stellungnahmen wird Kenntnis genommen. Der Regierungsrat dankt allen Personen und Organisationen, die sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt haben.
- 4.2. Das Departement des Innern (Gesundheitsamt) wird beauftragt, Botschaft und Entwurf an den Kantonsrat auszuarbeiten.



Dr. Konrad Schwaller

Staatsschreiber

Verteiler

Regierungsrat

Departement des Innern, Gesundheitsamt (4); HS, MS, BP, Ablage

Personen und Organisationen, die sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt haben (23; Versand durch das Gesundheitsamt)

Aktuarin Sozial- und Gesundheitskommission