

KR.Nr.

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

Botschaft und Entwurf des Regierungsrates
am den Kantonsrat von Solothurn
vom ..., RRB Nr. ...

Zuständiges Departement

Departement des Innern

Vorberatende Kommission

Sozial- und Gesundheitskommission

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung 3

1. Ausgangslage 5

2. Erläuterung der Gesetzesbestimmungen 7

3. Finanzielle und personelle Auswirkungen 13

4. Rechtliches 13

5. Antrag 13

6. Beschlussesentwurf 15

Kurzfassung

Auf den 1. Januar 2002 ist das neue eidg. Heilmittelgesetz in Kraft getreten. Damit wird das Heilmittelwesen neu durch Bundesrecht und nicht mehr durch kantonales und interkantonales Recht geregelt. Den Kantonen verbleiben aber auch unter der neuen Rechtsordnung Kompetenzen und Aufgaben. Bezüglich der Gesetzgebung obliegt den Kantonen in materieller Hinsicht die Regelung der Betriebsbewilligungen im Bereich Detailhandel, in formeller Hinsicht die Regelung von Zuständigkeiten und Verfahren in anderen Einzelpunkten.

Da sich die Situation grundlegend verändert hat, muss die kantonale Heilmittelgesetzgebung einer Totalrevision unterzogen werden. In dieser muss auch die Frage der Selbstdispensation geregelt werden, da die bisherigen gesetzlichen Grundlagen für diese Frage bereits aufgehoben worden sind (Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens) oder mit dem vorliegenden Einführungsgesetz aufgehoben werden (bisherige Heilmittelverordnung). Da es sich bei der Regelung der Selbstdispensation nicht bloss um Einführung von Bundesrecht handelt, sondern um selbständige Legiferierung anstelle des Bundes (Art. 37 Abs. 3 KVG), muss sie im Sinne von Art. 71 Abs. 1 KV in einem formellen Gesetz erfolgen.

Das Einführungsgesetz enthält neben der Regelung der Selbstdispensation nur die wichtigsten und grundlegenden Ausführungsbestimmungen zum Bundesrecht. Die Detailfragen werden in der Vollzugsverordnung des Regierungsrates geregelt. Der Gesetzesentwurf delegiert an den Regierungsrat auch die Regelungskompetenz in einigen wichtigeren Punkten, welche vom Bund noch nicht geregelt worden sind (Abgabekompetenz von Drogisten, Drogistinnen, Heilpraktikern, Heilpraktikerinnen und anderen Berufen der Gesundheitspflege).

Für die Frage der Selbstdispensation werden in der Vernehmlassungsvorlage drei Varianten zur Diskussion gestellt: die uneingeschränkte Selbstdispensation (Status quo), eine Einschränkung im Sinne von Art. 37 Abs. 3 KVG sowie eine weitere Einschränkungsvariante. Aufgrund der vorherrschenden Meinung in Doktrin und Rechtsprechung kann davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgebungsauftrag von Art. 37 Abs. 3 KVG nicht gerichtlich durchgesetzt werden kann, auch wenn der kantonale Gesetzgeber eine Regelung der Selbstdispensation wählt, die dieser Bestimmung nicht entspricht. Welche der drei Varianten dem Kantonsrat vorgelegt werden, wird in erster Linie aufgrund des Vernehmlassungsergebnisses entschieden.

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen Botschaft und Entwurf zum Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte.

1. Ausgangslage

Auf den 1. Januar 2002 ist das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) in Kraft getreten. Damit wird das Heilmittelwesen neu durch Bundesrecht und nicht mehr durch kantonales und interkantonales Recht geregelt. Anstelle der Interkantonalen Kontrollstelle (IKS) ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) getreten. Den Kantonen verbleiben aber auch unter der neuen Rechtsordnung Kompetenzen und Aufgaben. Bezüglich der Gesetzgebung obliegt den Kantonen in materieller Hinsicht die Regelung der Betriebsbewilligungen im Bereich Detailhandel, in formeller Hinsicht die Regelung von Zuständigkeiten und Verfahren in anderen Einzelpunkten. Durch das neue Bundesrecht abgelöst worden sind die kantonalen Bestimmungen in den Bereichen Herstellung und Grosshandel; sie müssen formell aufgehoben werden.

Da sich die Situation grundlegend verändert hat, muss die kantonale Heilmittelgesetzgebung einer Totalrevision unterzogen werden. Auf kantonaler Ebene wurde das Heilmittelwesen in erster Linie durch die kantonsrätliche Heilmittelverordnung vom 3. Juli 1978 geregelt. Für den Erlass von Einführungsvorschriften zu Bundesgesetzen ist auch nach der geltenden Verfassung der Kantonsrat zuständig, wobei alle grundlegenden und wichtigen Bestimmungen in Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 71 KV).

In der neuen kantonalen Heilmittelgesetzgebung muss die Frage der Selbstdispensation (Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte, Ärztinnen, Zahnärzte, Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen) geregelt werden, da diese Materie sonst ohne gesetzliche Grundlage wäre und einer grossen Rechtsunsicherheit unterworfen wäre. Bisherige Grundlage war das Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens (durch das Gesundheitsgesetz aufgehoben ohne Neuregelung der Selbstdispensation) und die bisherige Heilmittelverordnung. Bei der Frage der Selbstdispensation handelt es sich ohne Zweifel um eine grundlegende und wichtige Bestimmung im Sinne von Art. 71 Abs. 1 KV, da es sich dabei nicht bloss um Einführung von Bundesrecht handelt, sondern um selbständige Legiferierung anstelle des Bundes (Art. 37 Abs. 3 KVG). Die Einführungsvorschriften des Kantons Solothurn zum Heilmittelgesetz des Bundes sind deshalb in Form eines Gesetzes zu erlassen.

Die Vollzugsgesetzgebung des Bundes liegt noch nicht vollständig vor. Da die noch fehlenden Vollzugserlasse nicht vor dem Jahr 2004 zu erwarten sind, kann mit der kantonalen Vollzugsgesetzgebung nicht länger zugewartet werden. In den wichtigeren Punkten, die noch offen sind (Abgabekompetenz von Drogisten, Drogistinnen, Heilpraktikern, Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege), delegiert der Gesetzesentwurf die Regelungskompetenz ausdrücklich an den Regierungsrat (§§ 12 und 13). Damit kann eine Revision des Gesetzes kurz nach dessen Inkrafttreten vermieden werden. Eine regierungsrätliche Vollzugsverordnung ist ohnehin notwendig, da nur die wichtigen und grundlegenden Vollzugsbestimmungen in das Einführungsgesetz aufgenommen worden sind (Zuständigkeiten, wesentliche Voraussetzungen für die Bewilligungen sowie Massnahmen). Für

die übrigen, vorwiegend technischen Vollzugsbestimmungen (z.B. detaillierte Vorschriften über Räumlichkeiten und Einrichtungen der Heilmittelbetriebe) ist die Regelung auf Verordnungsstufe angebracht.

2. Erläuterung der Gesetzesbestimmungen

2.1 1. Abschnitt: Allgemeines

Dieser Abschnitt regelt die Zuständigkeiten (§ 2) sowie die generellen Massnahmen, soweit sie nicht im Heilmittelgesetz geregelt sind (§§ 3 und 4). § 3 Abs. 2 bezieht sich auf das regionale Heilmittelinspektorat der nordwestschweizerischen Kantone, welches kürzlich mit einer neuen Vereinbarung geregelt wurde, die vom Kantonsrat mit Beschluss vom 13. November 2002 genehmigt wurde. Die Tätigkeit dieses Heilmittelinspektorates wird sich unter dem neuen System mehr auf Inspektionen von Firmen und Institutionen beziehen, welche der Bewilligungspflicht von Swissmedic unterstehen als derjenigen der Kantone.

2.2 2. Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln

2.2.1 A. Detailhandelsbewilligungen

§ 5. Bewilligungspflicht

Für alle Betriebe des Detailhandels gilt neu, dass eine separate Betriebsbewilligung ausgestellt wird. Für private Apotheken der Medizinalpersonen war dies bis heute nicht der Fall. Bei Verletzung von Berufspflichten können neu differenzierte Massnahmen getroffen werden. Verletzt z.B. ein Arzt Vorschriften über die Arzneimittelabgabe ohne dass seine ärztlichen Berufspflichten tangiert sind, kann der Entzug der Bewilligung auf die Arzneimittelabgabe beschränkt werden, die Berufsausübungsbewilligung hingegen bestehen bleiben. Er kann seinen Beruf somit ohne Selbstdispensation weiter ausüben.

§§ 6 - 10.

Darin sind die wichtigsten grundlegenden Bestimmungen für den Detailhandel geregelt. Sie entsprechen weitgehend dem bisherigen Recht. Die Detailvorschriften über Räumlichkeiten und Einrichtungen werden in der Vollzugsverordnung geregelt.

§ 11. Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen nach Art. 24 Abs. 3 HMG

Hier geht es vorwiegend um die Verabreichung von Spritzen von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal (Pflegefachpersonen) unter Aufsicht und Kontrolle von Medizinalpersonen. Zuständig ist das Departement als generelle Bewilligungsbehörde.

§§ 12 und 13. Abgabekompetenz von Drogisten, Drogistinnen, Heilpraktikern, Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege

In beiden Fällen steht die Regelung des Bundes noch aus. Dem Regierungsrat wird im Sinn einer ausdrücklichen Gesetzesdelegation ermächtigt, diese Bereiche nach Vorliegen der Bundesregelung in der Vollzugsverordnung zu regeln. Im Falle der Drogisten, welche nach der bisherigen Rechtsordnung im Kanton Solothurn alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben durften, wird der Regierungsrat den vom Bund vorgegebenen Rahmen voll ausschöpfen. Sollte dies nicht dem heutigen Zustand entsprechen, gilt eine siebenjährige Übergangsfrist seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 6 HMG, vgl. § 27 dieses Gesetzes).

§§ 14 - 17. Öffentliche Apotheken

Hier sind die wichtigsten spezifischen Bestimmungen für öffentliche Apotheken enthalten. Entsprechend der bisher geübten Praxis ist neu in § 17 die Bestimmung aufgenommen worden, dass öffentliche Apotheken mit Ermächtigung des Departementes präventiv-medizinische Leistungen erbringen dürfen. Dabei stehen zeitlich beschränkte Aktionen im Vordergrund (öffentliche Impfungen, diagnostische Leistungen wie z.B. Blutdruckmessungen).

§§ 18 - 20. Private Apotheken

Als private Apotheken gelten die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie der Spitäler. Neu ist für alle privaten Apotheken eine separate Betriebsbewilligung notwendig (vgl. die Bemerkungen zu § 5). Grundsätzlich unterstehen die privaten Apotheken denselben Bestimmungen wie öffentliche Apotheken (materielle Bestimmungen, Kontrollen).

§ 19. Selbstdispensation

Die Frage der Selbstdispensation hat in den letzten Jahren im Kanton Solothurn, aber auch auf Bundesebene und in anderen Kantonen zu grossen Diskussionen geführt. Es ist ohne Zweifel einer der "heissen Kartoffeln" der Gesundheitspolitik.

Im Kanton Solothurn hat seit jeher die unbeschränkte Selbstdispensation gegolten (Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens vom 30. Mai 1857), d.h. Ärzte, Ärztinnen, Zahnärzte, Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen haben mit der Bewilligung zur Berufsausübung automatisch die Berechtigung erhalten, Arzneimittel abzugeben. Konkret stand und steht vor allem die Selbstdispensation der Ärzteschaft zur Diskussion. Zahnärzte und Zahnärztinnen wenden Arzneimittel vor allem an den Patienten selbst an und geben allenfalls kleine Mengen von Schmerzmitteln nach Zahnextraktionen und anderen Operationen ab. Die Tierarzneimittel machen nur einen geringen Anteil am Umsatz der öffentlichen Apotheken aus.

Im Jahre 1983 wurde im Kanton Solothurn ein Gesundheitsgesetz vor allem wegen der vorgesehenen Einschränkung der Selbstdispensation vom Volk verworfen. In den nachfolgenden Jahren wurden verschiedene Versuche unternommen, zwischen den betroffenen Berufsgruppen (Ärzeschaft, Apotheker) eine einvernehmliche Lösung der Frage der Selbstdispensation zu erzielen. Nachdem diese Versuche gescheitert waren, verzichtete man in der Neuauflage des Gesundheitsgesetzes, die Frage der Selbstdispensation aufzuwerfen, um das dringend notwendige Gesetz nicht erneut zu gefährden. Mit dem auf den 1. Januar 2000 in Kraft getretenen Gesundheitsgesetz wurde das alte Gesetz über die Organisation des Sanitätswesens aufgehoben und damit die Grundlage der Selbstdispensation in einem formellen Gesetz. Daneben ist die Selbstdispensation zurzeit noch in § 33 der Heilmittelverordnung geregelt, welche durch das vorliegende Einführungsgesetz abgelöst wird. Die Frage der Selbstdispensation bedarf somit einer neuen gesetzlichen Grundlage, damit keine Rechtsunsicherheit entsteht.

Die Regelung der Selbstdispensation ist gemäss Art. 37 Abs. 3 KVG Sache der Kantone: "Die Kantone bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Ärzte und Ärztinnen mit einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer Apotheke den zugelassenen Apothekern und Apothekerinnen gleichgestellt sind. Sie berücksichtigen dabei insbesondere die Zugangsmöglichkeit der Patienten und Patientinnen zu einer Apotheke." Das eidg. Heilmittelgesetz enthält keine Kompetenzbestimmungen über die Selbstdispensation.

Während die Kompetenz der Kantone zur Regelung unbestritten ist, hat der zweite Satz von KVG Art. 37 Abs. 3 zu verschiedenen Interpretationen Anlass gegeben. Es geht vor allem um die Frage, ob und wie dieser Satz die Kantone verpflichtet, die Selbstdispensation nach Massgabe der Apothekendichte einzuschränken. Aus den Materialien des KVG geht hervor, dass nach der ursprünglichen Fassung der Bundesrat zur Regelung der Selbstdispensation zuständig sein sollte. In beiden Räten setzte sich nach und nach die Auffassung durch, dass die Kantone zuständig bleiben sollen, die Selbstdispensation zu regeln. Dies, obschon man sich bewusst war, dass die real existierenden Lösungen krass divergieren, nämlich praktisch von der voraussetzungslos zulässigen Selbstdispensation bis zu deren Verbot reichen. Im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens wurde dann aus einer

früheren Version der zweite Satz übernommen, wonach in den kantonalen Normen die Zugangsmöglichkeit zu Apotheken als Kriterium zu berücksichtigen ist. Bei Art. 37 Abs. 3 KVG handelt es sich um eine Norm, die eine Kompetenz festschreibt und einen Gesetzgebungsauftrag beinhaltet.

In der Schweiz gilt der Grundsatz, dass ein höherrangiger Rechtssatz, der neben einer Kompetenznorm auch einen Gesetzgebungsauftrag enthält, nur dann direkt anwendbar ist, wenn der Gesetzgeber von Anfang an beabsichtigte, den betroffenen Bürger bereits vor Erlass der ausführenden Bestimmungen einen Schutz auf Garantie zukommen zu lassen (Kommentar zur Bundesverfassung N 11ff. N 47 und N 138ff.). Das Verwaltungsgericht des Kantons Solothurn hat in seinem Urteil vom 14. Dezember 1998 (SOG 1998 Nr. 43) unter Berücksichtigung der vorherrschenden Meinung in Doktrin und Rechtsprechung festgehalten, dass nichts aus den Materialien schliessen lässt, der Bundesgesetzgeber habe mit Art. 37 Abs. 3 KVG den Berufsstand der Apotheker direkt schützen, einen spezifischen Rechtsschutz gewähren, mithin den Markt reglementieren wollen. Es ist damit auf eine Beschwerde von Solothurner Apothekern gegen die Berufsausübungsbewilligung des Departementes des Innern an einen Solothurner Arzt (mit Recht auf Selbstdispensation) nicht eingetreten.

Die Initiatorin des besagten zweiten Satzes von Art. 37 Abs. 2 KVG begründete diesen damit, dass es im Interesse der Patienten sei, wenn der Apotheker und nicht die Ärzte Medikamente verkaufen würden. Dies gebe dem Patienten grössere Freiheit und verursache im übrigen weniger Kosten. Auch bei einer uneingeschränkten Selbstdispensation hat der Patient oder die Patientin die Möglichkeit, vom behandelnden Arzt ein Rezept statt des Medikamentes aus der Privatapotheke zu verlangen. Dies ergibt sich aus § 30 Abs. 2 und 3 Gesundheitsgesetz (Recht auf Achtung der persönlichen Freiheit und Recht auf Selbstbestimmung). Verschiedene Untersuchungen mit Vergleichen der Medikamentenkosten in Kantonen mit unterschiedlichen Lösungen der Selbstdispensation haben keine eindeutigen Schlüsse ergeben. Die Krankenversicherer haben sich dementsprechend in dieser Frage meist neutral verhalten. Von den öffentlichen Interessen im Hinblick auf die Frage der Selbstdispensation verbleibt somit einzig das Interesse einer genügenden Versorgungsdichte von Apotheken. Vonseiten der Apothekerschaft wurde verschiedentlich darauf hingewiesen, dass eine uneingeschränkte Selbstdispensation unweigerlich zu einem Apothekensterben führen wird. Die Realität hat dies nicht bestätigt. In den letzten 15 Jahren hat sich die Zahl der Apotheken im Kanton Solothurn um 22 % erhöht (1988: 23, 2003: 28), die Zahl der Apothekenstandorte um 4 zugenommen.

Wir unterbreiten Ihnen in dieser Vernehmlassungsvorlage drei Varianten zur Regelung der Selbstdispensation:

Variante 1:

Hier handelt es sich um den Status quo, d.h. die Festlegung einer uneingeschränkten Selbstdispensation.

Variante 2:

Hier handelt es sich um eine Variante, welche die Selbstdispensation im Sinne von Art. 37 Abs. 3 KVG einschränkt ("unter Berücksichtigung der Zugangsmöglichkeiten zu einer Apotheke"). Im Entwurf 1993 zu einem neuen Heilmittelgesetz des Kantons Solothurn ging die Einschränkung noch etwas weiter, indem nur Ärzte und Ärztinnen zur Selbstdispensation berechtigt gewesen wären mit Praxisbewilligung in Ortschaften ohne öffentliche Apotheken, wenn die rasche und für jedermann mögliche Versorgung nicht durch eine öffentliche Apotheke einer nahegelegenen Ortschaft gewährleistet ist. Als Grenzwert ging man damals von einer Fahrzeit mit der Bahn von 5 Minuten bzw. mit

dem Bus von 10 Minuten aus. Diese Variante wurde aus folgenden Gründen zugunsten der jetzigen Variante 2 aufgegeben:

- Die Variante mit den Fahrzeiten vermag rechtlich und sachlich nicht vollumfänglich zu befriedigen und bietet vor allem im Vollzug einige Probleme (Berücksichtigung der Fahrfrequenzen, Revisionsanfälligkeit infolge Veränderung des Angebotes im öffentlichen Verkehr, Fahrplanwechsel, etc.). Auch eine reine Distanzvariante beinhaltet eine ähnliche Problematik.
- Mit der Variante Heilmittelgesetz 1993 wären noch knapp 7% der heute praktizierenden Ärzte und Ärztinnen im Kanton Solothurn zur Selbstdispensation berechtigt. Dies käme praktisch fast einem Verbot der Selbstdispensation gleich. Mit der jetzt vorgeschlagenen Lösung wären immerhin noch 21 % der heute praktizierenden Ärzte und Ärztinnen zur Selbstdispensation berechtigt.

Variante 3:

Hier handelt es sich um eine Variante mit einer gewissen Einschränkung der Selbstdispensation. Das Kriterium ist allerdings nicht dasjenige von Art. 37 Abs. 3 KVG, sondern die Teilnahme am offiziellen ärztlichen Notfalldienst.

Grundsätzlich ist vorgesehen, dem Kantonsrat zwei Varianten zur Regelung der Selbstdispensation vorzulegen, damit vermieden werden kann, dass das Einführungsgesetz wegen der Frage der Selbstdispensation scheitert. Die Vernehmlassung wird weisen, welche zwei Varianten bevorzugt werden. Der Regierungsrat behält sich jedoch vor, aus rechtlichen Gründen auf jeden Fall Variante 2 zu unterbreiten. Eine allfällige Ablehnung der KVG-konformen Lösung durch den Gesetzgeber selbst (Kantonsrat oder im Falle eines Referendums das Volk) könnte bei einer späteren Anfechtung wegen Bundesrechtswidrigkeit dem Selbstbestimmungsrecht des Kantons zusätzliches Gewicht verschaffen. Gesetzestechnisch könnte die Selbstdispensation statt im Einführungsgesetz zum eidg. Heilmittelgesetz auch im Gesundheitsgesetz geregelt werden (durch Änderung dieses Gesetzes in den Schluss- und Übergangsbestimmungen des Einführungsgesetzes). Diese Lösung entspräche eher der formellen Betrachtungsweise – die Regelungskompetenz der Kantone ergibt sich eher aus dem KVG als aus dem eidg. Heilmittelgesetz –, die Eingliederung in das Einführungsgesetz eher der materiellen Sicht (Einheit der Materie).

§ 20. Spitalapotheken

Neu ist die Bestimmung, dass Spitalapotheken in jedem Fall unter der Verantwortung eines Apothekers oder einer Apothekerin mit Berufsausübungsbewilligung des Departementes stehen müssen. Da Funktion und Umfang von Spitalapotheken sehr unterschiedlich sein können, werden die Details der Betriebsbewilligung vom Departement aufgrund der Gegebenheiten festgelegt. Die Bewilligung kann sich dabei eher an Bewilligungen für öffentliche Apotheken oder an solche für private Apotheken angleichen bzw. eine Mischform sein.

§ 21. Drogerien

Die wichtige Frage der Abgabeberechtigung der Drogerien ist vom Bund noch nicht geregelt worden. Da die Drogerien angesichts der im schweizerischen Vergleich unterdurchschnittlichen Apothekendichte im Kanton Solothurn eine wichtige Versorgungsfunktion ausüben, wird der Regierungsrat den vom Bund vorgegeben Rahmen voll ausschöpfen (vgl. die Bemerkungen zu den §§ 11 und 12).

2.2.2 B. Versandhandelsbewilligung

§ 22. Voraussetzungen

Bei der Versandhandelsbewilligung handelt es sich um eine spezielle Detailhandelsbewilligung (auf der Basis einer öffentlichen Apotheke). Die materiellen Voraussetzungen für den Versandhandel sind im Bundesrecht geregelt.

2.3 3. Abschnitt: Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

§ 23. Gegenstand und Voraussetzungen

Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind. Ausnahmen davon sind die in Art. 9 Abs. 2 genannten Arzneimittel, welche nur in kleinen Mengen nach ärztlichem Rezept oder eigener Formel für eine bestimmte Person, einen bestimmten Personenkreis oder die eigene Kundschaft hergestellt werden (Formula magistralis, Formula officinalis, nach eigener Formel). Für diese Arzneimittel ist jedoch eine kantonale Bewilligung (Departement) notwendig.

2.4 4. Abschnitt: Betriebsbewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten

§ 24. Voraussetzungen

Diese Bewilligung, für welche nach Bundesrecht der Kanton zuständig ist, betrifft vor allem Spitäler.

2.5 6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 27. Übergangsbestimmungen

In dieser Bestimmung sind die zwei wichtigsten Übergangsbestimmungen des eidg. Heilmittelgesetzes wieder aufgenommen worden. Der Besitzstand für Drogisten (Abs. 2) wird dannzumal aktuell werden, wenn der vom Bund vorgegebene Rahmen für die Abgabeberechtigung der Drogerien enger sein wird als die heutige Abgabeberechtigung im Kanton Solothurn (vgl. die Bemerkungen zu den §§ 12 und 21).

§ 28. Vorschriften des Regierungsrates

Neben der normalen Vollzugskompetenz (Abs. 1) erhält der Regierungsrat die Kompetenz zum Abschluss von Vereinbarungen mit anderen Kantonen und privaten Organisationen. Der Regierungsrat könnte somit Änderungen der erwähnten Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorates beschliessen (vgl. Bemerkungen zu § 3).

3. Finanzielle und personelle Auswirkungen

Das Gesetz hat weder finanzielle noch personelle Auswirkungen.

4. Rechtliches

Beschliesst der Kantonsrat das Gesetz mit weniger als zwei Dritteln der anwesenden Mitglieder, unterliegt es dem obligatorischen Referendum.

5. Antrag

Wir bitten Sie, auf die Vorlage einzutreten und dem nachfolgenden Beschlussesentwurf zuzustimmen.

Im Namen des Regierungsrates

Landammann
Christian Wanner

Dr. Konrad Schwaller
Staatsschreiber

6. Beschlussesentwurf

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

KRB vom

Der Kantonsrat von Solothurn

gestützt auf Artikel 71 Absatz 2 und 100 der Verfassung des Kantons Solothurn vom 8. Juni 1986¹⁾ sowie den Bestimmungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000²⁾

nach Kenntnisnahme von Botschaft und Entwurf des Regierungsrates vom (RRB Nr.)

beschliesst:

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1. Zweck

Dieses Einführungsgesetz vollzieht das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und die dazugehörigen Ausführungserlasse des Bundes, soweit der Vollzug dem Kanton obliegt.

§ 2. Aufsicht, Zuständigkeit

Das Heilmittelwesen steht unter der Aufsicht des zuständigen Departementes. Es trifft die notwendigen Massnahmen und Verfügungen, sofern diese Aufgaben nicht ausdrücklich anderen Behörden oder Organen übertragen sind.

§ 3. Kontrolle

¹⁾ Es werden periodisch Betriebskontrollen durchgeführt.

²⁾ Die kantonalen Kontrollorgane haben jederzeit Zutritt zu den bewilligungspflichtigen Betrieben. Sie können die zur Kontrolle notwendigen Massnahmen ergreifen.

³⁾ Das Departement kann Kontrollen besonderen Fachstellen übertragen oder Fachleute beiziehen.

§ 4. Proben

Die Kontrollorgane können entschädigungslos Proben entnehmen. Erweist sich die Probe als nicht vorschriftsgemäss, sind die Untersuchungskosten der fachtechnisch verantwortlichen Person aufzuerlegen.

¹⁾ BGS 111.1.

²⁾ SR 812.21.

Abgabe von Arzneimitteln

A. Detailhandelsbewilligung (Art. 30 HMG)

§ 5. 1. Allgemeine Bestimmungen

1. Bewilligungspflicht

Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine Betriebsbewilligung des Departementes (Detailhandelsbewilligung).

§ 6. 2. Verkaufsverbot

¹ Hausierer und Hausiererinnen, Reisende im Kleinhandel, Marktfahrer und Marktfahrerinnen sowie Strassenverkäufer und Strassenverkäuferinnen dürfen keine Arzneimittel abgeben.

² Zur Selbstbedienung und in Automaten sind nur freiverkäufliche Arzneimittel zugelassen.

§ 7. 3. Verantwortung

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person eines Heilmittelbetriebes ist für die einwandfreie Zusammensetzung und Beschaffenheit der Heilmittel sowie für deren vorschriftsgemässe Herstellung und den Vertrieb verantwortlich, soweit der Betrieb daran beteiligt ist.

² Das Departement kann Weisungen über die Präsenz der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb erlassen.

§ 8. 4. Räumlichkeiten, Einrichtungen

¹ Heilmittel dürfen nur innerhalb der kontrollierten Räume der bewilligten Betriebe abgegeben werden. Sie dürfen dem Publikum nicht frei zugänglich angeboten werden.

² Das Departement kann Weisungen betreffend Einrichtungen, Ausrüstung und Lagerung erlassen.

§ 9. 5. Dokumentation

¹ In den Betrieben müssen die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und sonstigen Erlasse vorhanden sein.

² Ausgenommen sind Spezialgeschäfte und Betriebe, in denen nur freiverkäufliche Heilmittel abgegeben werden. Weitere Ausnahmen können vom Departement bewilligt werden.

§ 10. 6. Abgabebeschränkung

¹ Bei begründetem Verdacht eines Missbrauches ist die Abgabe von Heilmitteln zu verweigern und dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin Meldung zu erstatten.

² Das Departement kann den Bezug von Arzneimitteln für Personen sperren, die solche missbrauchen.

§ 11. II. Besondere Bestimmungen

1. Abgabe verschreibungspflichtiger Heilmittel; Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen nach Art. 24 Abs. 3 HMG

Das Departement bewilligt die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen nach Art. 24 Abs. 3 HMG.

§ 12. 2. Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

a) Abgabekompetenz von Drogisten und Drogistinnen

Der Regierungsrat regelt die Abgabekompetenz von eidgenössisch diplomierten Drogisten und Drogistinnen im Rahmen der Bundesgesetzgebung.

§ 13. b) Abgabekompetenz von Heilpraktikern und Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege

Der Regierungsrat regelt die Abgabekompetenz von Heilpraktikern und Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege für bestimmte Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel im Rahmen der Bundesgesetzgebung.

§ 14. III. Detailhandelsbetriebe

1. Öffentliche Apotheken

a) Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung für eine öffentliche Apotheke wird vom Departement erteilt, wenn die notwendigen Einrichtungen vorhanden sind und die Führung durch eine Person mit einer Berufsausübungsbewilligung des Departementes als Apotheker oder Apothekerin gewährleistet ist.

§ 15 b) Rezeptur

¹ Die Apotheker und Apothekerinnen dürfen ärztliche Rezepte nur dann ausführen und rezeptpflichtige Spezialitäten abgeben, wenn das Rezept von einer in der Schweiz zur Berufsausübung berechtigten Arztperson unterzeichnet ist.

² Ist ein ärztliches Rezept unklar oder liegt ihm ein erkennbarer Irrtum zugrunde, ist die Maximaldosis eines stark oder sehr stark wirkenden Arzneimittels überschritten und hat der Arzt oder die Ärztin die höhere Abgabe nicht durch Ausschreiben der Zahl in Worten ausdrücklich verlangt, so ist der Apotheker oder die Apothekerin verpflichtet, sich mit dem Arzt oder der Ärztin vor der Ausführung des Rezeptes zu verständigen.

³ Kann der Arzt oder die Ärztin innert nützlicher Frist nicht erreicht werden, ist der Apotheker oder die Apothekerin zur Herabsetzung auf die dem Alter des Patienten oder der Patientin entsprechende Gebrauchsdosis unter nachträglicher Orientierung des Arztes oder der Ärztin verpflichtet.

§ 16. c) Rezeptmissbrauch

Rezepte mit Verdacht auf Fälschung sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zur Einleitung der erforderlichen Massnahmen zuzustellen.

§ 17. d) Besondere Leistungen

Die Apotheken können vom Departement ermächtigt werden, präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen.

§ 18. 2. Private Apotheken

a) Begriff

Als private Apotheken gelten die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie der Spitäler. Dafür wird vom Departement eine separate Betriebsbewilligung ausgestellt.

§ 19. b) Ärzte, Ärztinnen, Zahnärzte, Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen

Variante 1:

Die vom Departement erteilte Berufsausübungsbewilligung für Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen berechtigt zur Führung einer privaten Apotheke.

Variante 2:

¹ Den Ärzten und Ärztinnen sowie den Zahnärzten und Zahnärztinnen ist die unmittelbare Anwendung von Medikamenten am Patienten oder an der Patientin sowie die Abgabe in Notfällen gestattet.

² Mit Bewilligung des Departementes dürfen private Apotheken für den eigenen Praxisbedarf geführt werden. Die Bewilligung wird erteilt für:

- a) Ärzte und Ärztinnen mit Praxisbewilligung in Ortschaften ohne öffentliche Apotheke.
- b) Tierärzte und Tierärztinnen.

³ Bestehende Apotheken, die nach Massgabe dieses Gesetzes nicht mehr zulässig sind, können während zweier Jahre nach dessen Inkrafttreten weitergeführt werden.

Variante 3:

¹ Den Ärzten und Ärztinnen sowie den Zahnärzten und Zahnärztinnen ist die unmittelbare Anwendung von Medikamenten am Patienten oder an der Patientin sowie die Abgabe in Notfällen gestattet.

² Mit Bewilligung des Departementes dürfen private Apotheken für den eigenen Praxisbedarf geführt werden. Die Bewilligung wird erteilt für:

- a) Ärzte und Ärztinnen, welche sich an dem von der Gesellschaft der Ärztinnen und Ärzte des Kantons Solothurn, den regionalen Ärztevereinigungen und/oder den Fachgruppen organisierten ärztlichen Notfalldienst beteiligen.
- b) Tierärzte und Tierärztinnen.

³ Bestehende Apotheken, die nach Massgabe dieses Gesetzes nicht mehr zulässig sind, können während zweier Jahre nach dessen Inkrafttreten weitergeführt werden.

§ 20. b) Spitäler

¹ Die Spitäler haben für ihre Apotheke eine Person mit einer Berufsausübungsbewilligung des Departementes als Apotheker oder Apothekerin zu bezeichnen.

² Das Departement kann für Spitalapotheken von Fall zu Fall die erforderlichen Anordnungen treffen.

§ 21. 3. Drogerien**Betriebsbewilligung**

Die Betriebsbewilligung für eine Drogerie wird erteilt, wenn die notwendigen Einrichtungen vorhanden sind und die Führung durch eine Person mit einer Berufsausübungsbewilligung des Departementes als Drogist oder Drogistin gewährleistet ist.

B. Versandhandelsbewilligung (Art. 27 Abs. 4 HMG)**§ 22. Voraussetzungen**

Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer Detailhandelsbewilligung des Departementes sein. Für die Erteilung der Versandhandelsbewilligung sind die bundesrechtlichen Vorschriften (Art. 27 Abs. 2 HMG sowie Art. 29 der Verordnung über die Arzneimittel) massgebend.¹⁾

¹⁾ SR 812.212.21.

3. Abschnitt

**Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln
(Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG)**

§ 23. Gegenstand und Voraussetzungen

¹ Wer Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellen will, hat eine Bewilligung des Departementes einzuholen.¹⁾

² Diese Bewilligung wird erteilt, wenn durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

4. Abschnitt

**Betriebsbewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten
(Art. 34 Abs. 4 HMG)**

§ 24. Voraussetzungen

Das Departement erteilt Bewilligungen zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten, wenn:

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b) ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

5. Abschnitt

Massnahmen (Art. 66 HMG)

§ 25. Zuständigkeit

Das Departement trifft die Massnahmen nach Art. 66 HMG.

6. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 26. Aufhebung bisherigen Rechts

¹ Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes treten alle damit im Widerspruch stehenden früheren Erlasse ausser Kraft.

² Insbesondere wird die Verordnung über die Heilmittel vom 3. Juli 1978²⁾ aufgehoben.

§ 27. Übergangsbestimmungen (Art. 95 HMG)

¹⁾ Gemäss Art. 6 der Verordnung des Bundes über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV), SR 812.212.1.
²⁾ BGS 813.11.

¹ Die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erteilten Bewilligungen bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

² Den Drogerien ist die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis 1.1.2009 erlaubt.

§ 28. Vorschriften des Regierungsrates

¹ Der Regierungsrat erlässt die zum Vollzug dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen.

² Im Rahmen dieser Befugnisse kann er mit andern Kantonen sowie mit privaten Organisationen Vereinbarungen abschliessen.

§ 29. Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt auf einen vom Regierungsrat festzusetzenden Zeitpunkt in Kraft.

Im Namen des Kantonsrates

Präsidentin

Ratssekretär

Dieser Beschluss unterliegt Referendum.

Verteiler KRB

...