Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (Gesundheitsverordnung, GesV)

vom 03. Februar 2009[1]

Der Regierungsrat von Nidwalden,

gestützt auf Art. 64 der Kantonsverfassung, in Ausführung von Art. 21-23, 40, 62, 78 und 91 des Gesetzes vom 30. Mai 2007 zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit (Gesundheitsgesetz, GesG)[2],

beschliesst:

I. BERUFE IM GESUNDHEITSWESEN

A. Bewilligungspflichtige Berufe

§ 1 Liste der bewilligungspflichtigen Berufe

1 Eine Berufsausübungsbewilligung benötigen folgende Gesundheitsfachpersonen, die ihre Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung und gewerbsmässig ausüben:

1. Universitäre Medizinalberufe:
   a) Ärztinnen und Ärzte;
   b) Zahnärztinnen und Zahnärzte;
   c) Chiropraktorinnen und Chiropraktoren;
   d) Apothekerinnen und Apotheker;
   e) Tierärztinnen und Tierärzte;
2. die weiteren Leistungserbringer gemäss dem Krankenversicherungsgesetz (KVG)[3] wie:
   a) Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten;
   b) Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater;
   c) Hebammen und Entbindungspfleger;
   d) Logopädinnen und Logopäden;
   e) Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner;
   f) Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten;

3. weitere Berufe mit besonderem Gefährdungspotential gemäss Art. 21 GesG[2]:
   a) Akupunkteurinnen und Akupunkteure;
   b) Augenoptikerinnen und Augenoptiker;
   c) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker;
   d) Drogistinnen und Drogisten;
   e) Homöopathinnen und Homöopathen;
   f) Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker;
   g) Osteopathinnen und Osteopathen;
   h) Podologinnen und Podologen;
   i) Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten;
   j) Therapeutinnen und Therapeuten der traditionellen chinesischen Medizin (TCM).

2 Die Berufsausübungsbewilligung kann nur einer natürlichen Person erteilt werden.

B. Bewilligungsverfahren

§ 2 Bewilligungsinstanz

Die Berufsausübungsbewilligung wird erteilt durch:
1. das Amt bei Berufen im humanmedizinischen Bereich;
2. die Kantonstierärztin beziehungsweise den Kantonstierarzt bei Berufen im veterinärmedizinischen Bereich.

§ 3 Nachweis der Bewilligungsvoraussetzungen

1 Mit dem Gesuch sind folgende Unterlagen einzureichen:
1. Beschrieb des Tätigkeitsbereichs;
2. tabellarischer Lebenslauf;
3. Kopie des Diploms beziehungsweise des Fähigkeitszeugnisses;
4. Kopie der Diplome über die absolvierten Weiterbildungen;
5. Nachweis über die Absolvierung der verlangten praktischen Tätigkeit nach Ausbildungsabschluss;
6. Angaben und Zeugnisse betreffend die bisherige Tätigkeit;
7. aktueller Auszug aus dem Zentralstrafregister;
8. Nachweis über den Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung, die das spezifische Berufsrisiko hinreichend abdeckt.

2 Inhaberinnen und Inhaber eines ausländischen Diploms oder Fähigkeitsausweises haben auf Verlangen der Bewilligungsinstanz zusätzlich folgende Unterlagen einzureichen:

1. amtlich beglaubigte Ausbildungs- und Prüfungsprogramme, die über Ausbildungsgang und Prüfungsstoff Aufschluss geben;
2. Ausweise über die einzelnen Ausbildungsperioden und über eine allfällige Weiterbildung;
3. andere, für die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Ausbildung erforderlichen Unterlagen;
4. eine beglaubigte Übersetzung dieser Dokumente, sofern sie nicht in einer schweizerischen Amtssprache abgefasst sind.

3 Das Amt kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen, insbesondere ein Arztzeugnis, das sich über den Gesundheitszustand im Hinblick auf die Berufsausübung ausspricht.

4 Über die Anerkennung von Diplomen, Ausbildungsabschlüssen, Fähigkeitsausweisen und praktischen Tätigkeiten entscheidet die Bewilligungsinstanz.

5 Ist die Gesundheitsfachperson bereits Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons, wird die Bewilligung nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM)[4] anerkannt.

§ 4 Ausländische Diplome und Fähigkeitsausweise

1 Ausländische Diplome und Fähigkeitsausweise werden gemäss dem schweizerischen Staatsvertragsrecht anerkannt oder wenn die gesuchstellende Person den Nachweis der Gleichwertigkeit erbracht hat.

2 Wird gemäss der Bundesgesetzgebung ein eidgenössisches Diplom verlangt, werden ausländische Fähigkeitsausweise nach Massgabe des Bundesrechts und des schweizerischen Staatsvertragsrechts anerkannt.

§ 5 Meldung

Gesundheitsfachpersonen haben der Bewilligungsinstanz die Aufnahme der Tätigkeit, das Praxisdomizil sowie dessen Änderung, Namensänderungen und die definitive Aufgabe der beruflichen Tätigkeit binnen 30 Tagen zu melden.

C. Stellvertretung

§ 6 Voraussetzungen

1 Wer eine Stellvertretung übernimmt, muss in der Regel dieselben Voraussetzungen erfüllen wie diejenige Gesundheitsfachperson, die vertreten wird.

2 Erfolgt die Stellvertretung durch eine Gesundheitsfachperson, die im Kanton bereits eine entsprechende Berufsausübungsbewilligung hat, genügt eine Meldung an die Bewilligungsinstanz mit den Angaben über die Personalien und die Zeitdauer der Stellvertretung.

3 Erfolgt die Stellvertretung durch eine Gesundheitsfachperson, die in einem anderen Kanton eine entsprechende Berufsausübungsbewilligung hat, sind zusätzlich Kopien der Diplome und der Berufsausübungsbewilligung des anderen Kantons einzureichen.

D. Bewilligungsvoraussetzungen

1. Universitäre Medizinalberufe

§ 7 Voraussetzungen

Eine Bewilligung erhält, wer die im Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG)[5] und die im kantonalen Gesundheitsgesetz[2] genannten Voraussetzungen erfüllt.

2. Weitere Leistungserbringer gemäss KVG[3]

§ 8 Voraussetzungen

Eine Bewilligung als weiterer Leistungserbringer gemäss KVG[3] erhält, wer die in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)[6] genannten Voraussetzungen erfüllt.

3. Weitere Berufe mit besonderem Gefährdungspotenzial

§ 9 Akupunkteurinnen und Akupunkteure

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Akupunkteurin beziehungsweise Akupunkteur erhält, wer über eine vom Amt anerkannte Ausbildung verfügt.

2 Vorausgesetzt wird in der Regel eine mindestens dreijährige Fachausbildung mit mindestens 1500 Stunden direkten Unterrichts (Präsenzzeit), die hinreichende Kenntnisse unter anderem in den folgenden Gebieten vermittelt:

1. Grundwissen in Anatomie, Physiologie, Pathologie, Hygiene und Psychosomatik, System und Gesetzgebung des Gesundheitswesens (mindestens 500 Stunden);
2. Anamnese, Befunderhebung, Meridiansysteme, Elementenlehre, Lokalisation und saubere Nadeltechnik nach den Regeln der Akupunktur (mindestens 1000 Stunden).

3 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Abschluss der Ausbildung während mindestens sechs Monaten unter fachlicher Aufsicht einer Akupunkteurin oder eines Akupunkteurs mit Berufsausübungsbewilligung und mindestens fünfjähriger Berufserfahrung ausgeübt haben.

4 Das Amt berücksichtigt bei der Anerkennung der Ausbildung die Anforderungen der Berufsverbände.

5 Das Amt kann andere gleichwertige Ausbildungsgänge anerkennen.

§ 10 Augenoptikerinnen und Augenoptiker

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Augenoptikerin beziehungsweise Augenoptiker erhält, wer das eidgenössische Fähigkeitszeugnis erlangt hat.

2 Refraktionsbestimmungen und Anpassungen von Kontaktlinsen sowie Funktionstests (optometrische Messungen) dürfen nur von Augenoptikerinnen und Augenoptiker durchgeführt werden, die im Besitz des eidgenössischen Diploms über die bestandene höhere Fachprüfung für Augenoptikerinnen und Augenoptiker beziehungsweise des Ausweises Bachelor of Science in Optometrie sind oder ein gleichwertiges ausländisches Diplom besitzen.

3 Über die Gleichwertigkeit der Fähigkeitszeugnisse beziehungsweise der Diplome entscheidet das Amt.

§ 11 Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Dentalhygienikerin beziehungsweise Dentalhygieniker erhält, wer die eidgenössische höhere Fachprüfung bestanden hat.

2 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie seit Erlangen des Diploms eine zweijährige praktische Tätigkeit unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

3 Das Amt kann eine gleichwertige berufliche Tätigkeit im Ausland anerkennen.

§ 12 Drogistinnen und Drogisten

Eine Berufsausübungsbewilligung erhält, wer das eidgenössische Diplom als Drogistin oder Drogist mit Diplom der Höheren Fachschule erworben hat.

§ 13 Homöopathinnen und Homöopathen

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Homöopathin beziehungsweise Homöopath erhält, wer über eine vom Amt anerkannte Ausbildung verfügt.

2 Vorausgesetzt wird in der Regel eine mindestens dreijährige Fachausbildung mit mindestens 1200 Stunden direkten Unterrichts in Theorie und Praxis (Präsenzzeit), die hinreichende Kenntnisse unter anderem in den folgenden Gebieten vermittelt:

1. Grundwissen in Anatomie, Physiologie, Pathologie, Hygiene, Psychosomatik, System und Gesetzgebung des Gesundheitswesens (mindestens 500 Stunden);
2. Anamnese, Symptomatologie, Hierarchisierung und Repertorisation nach den Regeln der Homöopathie.

3 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Abschluss der Ausbildung während mindestens sechs Monaten unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

4 Bei Personen mit einem Abschluss in Pharmazie, in einem Beruf der Gesundheitspflege oder mit einem ausländischen Diplom kann das Amt andere Ausbildungen ganz oder teilweise anerkennen, wenn diese gleichwertig sind.

§ 14 Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Naturheilpraktikerin beziehungsweise Naturheilpraktiker erhält, wer über eine vom Amt anerkannte Ausbildung verfügt.

2 Vorausgesetzt wird in der Regel eine mindestens dreijährige Fachausbildung mit mindestens 1700 Stunden direkten Unterrichts in Theorie und Praxis (Präsenzzeit), die hinreichende Kenntnisse unter anderem in den folgenden Gebieten vermittelt:

1. Grundwissen in Anatomie, Physiologie, Pathologie, Hygiene, Psychosomatik, Heilkräuterkunde, System und Gesetzgebung des Gesundheitswesens (mindestens 600 Stunden);
2. Anamnese, Gesprächsführung mit den Patientinnen und Patienten;
3. Klinische Untersuchungsmethoden sowie Erkennen und Differenzialdiagnose ansteckender Krankheiten gemäss Epidemiengesetzgebung;
4. Therapieformen der Naturheilpraktik auf der Grundlage unter anderem folgender komplementärmedizinischer Methoden:
   a) Akupressur;
   b) Diätetik;
   c) Ernährung;
   d) Homöopathie;
   e) Hydrotherapie;
   f) Massageverfahren;
   g) Physikalische Anwendungen von Licht, Wasser, Luft, Erde, Wärme, Kälte, Bewegung und Ruhe;
   h) Phytotherapie.

3 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Abschluss der Ausbildung während mindestens sechs Monaten unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

4 Bei Personen mit einem Abschluss in Pharmazie, in einem Beruf der Gesundheitspflege oder mit einem ausländischen Diplom kann das Amt andere Ausbildungen in Naturheilkunde ganz oder teilweise anerkennen, wenn diese gleichwertig sind.

§ 15 Osteopathinnen und Osteopathen

1 Eine Berufsausübungsbewilligung erhält, wer die Prüfung gemäss dem Reglement der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) für die interkantonale Prüfung von Osteopathinnen und Osteopathen in der Schweiz[7] bestanden hat.

2 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Abschluss der Ausbildung während mindestens zwei Jahren unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

3 Über die Anerkennung gleichwertiger Ausbildungen sowie die Zulassung von bereits praktizierenden Osteopathinnen und Ostepathen entscheidet das Amt unter Berücksichtigung des Reglements der GDK[7].

§ 16 Podologinnen und Podologen

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Podologin beziehungsweise Podologe erhält, wer die eidgenössische höhere Fachprüfung bestanden hat.

2 Als gleichwertige Qualifikation gelten die Fähigkeitszeugnisse des Schweizerischen Podologen-Verbands (SPV) und des Fachverbands Schweizerischer Podologen (FSP).

3 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Erlangen des Diploms während mindestens sechs Monaten unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

4 Über die Gleichwertigkeit der Diplome entscheidet das Amt.

§ 17 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten
1. Bewilligungsvoraussetzungen

1 Eine Berufsausübungsbewilligung für nichtärztliche Psychotherapeutinnen beziehungsweise Psychotherapeuten erhält, wer über eine vom Amt anerkannte Ausbildung verfügt.

2 Vorausgesetzt wird in der Regel:

1. eine Grundausbildung in Psychologie als Hauptfach, einschliesslich Psychopathologie, oder eine andere hinsichtlich des Patienten- und Gesundheitsschutzes gleichwertige Fächerverbindung mit Abschluss an einer schweizerischen Universität oder Fachhochschule;
2. eine fachliche Weiterbildung von mindestens vier Jahren.

3 Die fachliche Weiterbildung muss folgende Elemente enthalten:

1. eine Spezialausbildung zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten, die auf einer anerkannten, in einem breiten Anwendungsgebiet wirksamen Psychotherapiemethode basiert und zudem die Anwendung der gewählten Methode auf die eigene Person sowie auf andere Personen unter fachlicher Kontrolle umfasst;
2. eine Praxistätigkeit von insgesamt mindestens einem Jahr in einer Einrichtung der psychosozialen Gesundheitsversorgung, in der Personen mit psychischen Krankheiten und Störungen psychotherapeutisch behandelt werden, wie zum Beispiel in psychiatrischen Kliniken, Polikliniken oder in anderen psychotherapeutischen Einrichtungen.

4 Das Amt entscheidet über die Anerkennung anderer gleichwertiger in- oder ausländischer Grundausbildungen. Es hört bei Bedarf die Schweizerische Universitätsrektorenkonferenz und die Schweizer Charta für Psychotherapie an.

5 Das Amt anerkennt in der Regel nur fachliche Weiterbildungen von Institutionen, welche die Schweizer Charta für Psychotherapie unterzeichnet haben und von ihr anerkannt wurden. Zur Beurteilung der Gleichwertigkeit einer ausländischen fachlichen Weiterbildung hört es bei Bedarf die Charta an.

§ 18 2. Sonderbewilligung während der fachlichen Weiterbildung

Das Amt kann einer Person, welche die Spezialausbildung in Psychotherapie besucht, frühestens zwei Jahre nach Beginn der fachlichen Weiterbildung eine auf drei Jahre befristete psychotherapeutische Tätigkeit unter der Verantwortung einer zugelassenen Psychotherapeutin beziehungsweise eines zugelassenen Psychotherapeuten bewilligen. Die Sonderbewilligung kann verlängert werden.

§ 19 Therapeutinnen und Therapeuten der TCM

1 Eine Berufsausübungsbewilligung als Therapeutin beziehungsweise Therapeut der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) erhält, wer über eine vom Amt anerkannte Ausbildung verfügt.

2 Vorausgesetzt wird in der Regel eine mindestens dreijährige Fachausbildung mit mindestens 1500 Stunden direkten Unterrichts (Präsenzzeit), die hinreichende Kenntnisse unter anderem in den folgenden Gebieten vermittelt:

1. Grundwissen in Anatomie, Physiologie, Pathologie, Hygiene, Psychosomatik, Heilkräuterkunde, System und Gesetzgebung des Gesundheitswesens (mindestens 600 Stunden);
2. Anamnese, Feststellung von Krankheiten und Verletzungen sowie anderen gesundheitlichen Störungen, Meridiansysteme, Elementenlehre und Therapieformen nach den Regeln der TCM.

3 Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller haben nachzuweisen, dass sie ihren Beruf seit Abschluss der Ausbildung während mindestens sechs Monaten unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.

E. Besondere Bestimmungen

§ 20 Besondere Pflichten

Gesundheitsfachpersonen, die nicht einen universitären Medizinalberuf ausüben, sind verpflichtet:
1. eine Ärztin oder einen Arzt beizuziehen, wenn der Zustand der Patientin oder des Patienten eine ärztliche Abklärung oder Behandlung erfordert;
2. unverzüglich die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt zu benachrichtigen bei Anzeichen von übertragbaren Krankheiten;
3. alles zu unterlassen, was die sie aufsuchenden Personen davon abhalten könnte, die Hilfe einer Medizinalperson in Anspruch zu nehmen;
4. die sie aufsuchenden Personen darüber zu informieren, falls sie keinen Anspruch auf Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung haben.

§ 21 Wartgeld für Hebammen und Entbindungspfleger

1 Der Kanton entrichtet Hebammen und Entbindungspflegern, die im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung sind, ein von der Direktion festzusetzendes Wartgeld.

2 Das Wartgeld besteht aus einer Pauschale und einem anhand der tatsächlichen Anzahl der Geburten und Wochenbettbetreuungen berechneten Zuschlag.

II. INSTITUTIONEN IM GESUNDHEITSWESEN

A. Verfahren

§ 22 Bewilligungsinstanzen

1 Die Direktion erteilt die Betriebsbewilligung für:
1. Spitäler;
2. Pflegeheime und Pflegeabteilungen;
3. Geburtshäuser.

2 Das Amt erteilt die Betriebsbewilligung für folgende Organisationen und Einrichtungen gemäss KVG[3]:
1. Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (Spitex);
2. Organisationen der Ergotherapie;
3. Laboratorien;
4. Abgabestellen für Mittel und Gegenstände;
5. Transport- und Rettungsunternehmen;
6. Heilbäder.

3 Das Amt erteilt auf Antrag der Kantonsapothekerin beziehungsweise des Kantonsapothekers die Betriebsbewilligung für:
1. Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Heimapotheken sowie im Versandhandel von Heilmitteln tätige Unternehmen;
2. Privatapotheken von Medizinalpersonen im humanmedizinischen Bereich;
3. Drogerien;
4. Betriebe, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern.

4 Die Kantonstierärztin beziehungsweise der Kantonstierarzt erteilt die Betriebsbewilligung für:
1. Privatapotheken von Tierärztinnen und Tierärzten;
2. Detailhandelsgeschäfte, wenn sie Tierarzneimittel abgeben.

§ 23 Gesuchsunterlagen

1 Mit dem Gesuch sind in der Regel folgende Unterlagen bei der Bewilligungsinstanz einzureichen:
1. Berufsausübungsbewilligung beziehungsweise tabellarischer Lebenslauf, aktueller Auszug aus dem Zentralstrafregister und Diplom oder Fähigkeitszeugnis der fachtechnisch verantwortlichen Personen;

2. Nachweis über den Einsatz von fachlich hinreichend ausgebildetem Personal;
3. Pläne der Räumlichkeiten und Einrichtungen unter Angabe der beabsichtigten Nutzung;
4. bei den Organisationen und Einrichtungen gemäss KVG[3] ist das Genügen der Anforderungen gemäss KVV[6] schriftlich nachzuweisen.

2 Die Bewilligungsinstanz kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.

§ 24 Meldung von Änderungen

Jede Änderung der Voraussetzungen, unter denen die Bewilligung erteilt wurde, ist der Bewilligungsinstanz binnen 30 Tagen zu melden. Dies gilt insbesondere für wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen, Schliessung und Wiedereröffnung der Institution, Handänderungen und Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person.

B. Spezielle Bewilligungsvoraussetzungen

§ 25 Betriebsführung

Die Inhaberin beziehungsweise der Inhaber der Betriebsbewilligung sorgt dafür, dass der Betrieb vorschriftsgemäss geführt wird und die Dienstleistungen ausschliesslich durch Personen erbracht werden, die über die dafür erforderliche fachliche Qualifikation sowie die gegebenenfalls erforderliche Berufsausübungsbewilligung verfügen.

§ 26 Pflichten der Institutionen

1 Die Leitung von Institutionen darf nur Personen anvertraut werden, die sich zur einwandfreien Betriebsführung eignen.

2 Anzahl und Qualifikation des Personals in Spitälern, Pflegeheimen und Pflegeabteilungen sowie Geburtshäusern müssen in einem angemessenen Verhältnis zur Anzahl und zu den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten beziehungsweise der Bewohnerinnen und Bewohner stehen. Die Betreuung und Pflege ist rund um die Uhr sicherzustellen.

3 Mit der Betriebsbewilligung ist die Auflage zu verbinden, dass sich die Institution an beruflichen Aus-, Fort- und Weiterbildungen beteiligt.

C. Institutionen im Heilmittelbereich

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 27 Qualitätssicherung

1 Jede Institution hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

2 Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Richtlinien erlassen.

§ 28 Unabhängigkeit

1 Die fachlich verantwortliche Person darf im freien Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden. Entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen sind unzulässig.

2 Die verantwortliche Person und die Betriebsinhaberin oder der Betriebsinhaber haben auf Verlangen Auskunft über die Verpflichtungen und Weisungen, welche die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und diesbezüglich Unterlagen zur Einsicht vorzulegen.

§ 29 Baupläne

Die Baupläne sind vor Baubeginn der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zur Begutachtung vorzulegen.

2. Öffentliche Apotheken

§ 30 Fachtechnisch verantwortliche Person

1 Jede öffentliche Apotheke muss von einer oder mehreren fachtechnisch verantwortlichen Personen geleitet werden. Diese müssen im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung sein. Die Stellvertretung richtet sich nach Art. 22 GesG[2] und § 6.

2 Folgende Arbeiten sind von der fachtechnisch verantwortlichen Person persönlich vorzunehmen oder zu überwachen:

1. pharmazeutisch-analytische Arbeiten;
2. die Beratung des Publikums oder der Medizinalpersonen in Heilmittelfragen;
3. die Abgabe und die unmittelbare Anwendung verschreibungspflichtiger Heilmittel an das Publikum;

4. alle Arbeiten im Bereich der Rezeptur (Formula magistralis);
5. die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis in kleinen Mengen;
6. die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen.

3 Apothekerinnen und Apotheker dürfen im Bereich der Gesundheitsvorsorge klinisch-chemische Analysen mittels Kapillarblutentnahmen sowie unblutige Körperfunktionsmessungen durchführen, sofern sie in der Lage sind, die bezeichneten Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen. Die Bewilligung hierzu ist in der Berufsausübungsbewilligung enthalten. Bei pathologischen Werten ist die Kundschaft auf die nötige ärztliche Beurteilung hinzuweisen.

§ 31 Räumlichkeiten und Einrichtungen

1 Räume und Einrichtungen müssen derart ausgestaltet sein, dass eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Heilmittel und der übrigen Vorräte stattfinden kann.

2 Insbesondere müssen vorhanden sein Offizin, Beratungsraum, Lagerraum, Labor für Herstellung und Analytik, Büro, Feuer- und Säurekeller beziehungsweise -schrank.

3 Werden eine Apotheke und eine Drogerie in den gleichen Räumlichkeiten geführt, sind die beiden Bereiche klar zu trennen.

4 Die für die beruflichen Verrichtungen erforderliche Ausrüstung muss in gebrauchsbereitem Zustand vorhanden sein.

5 Alle die Ausübung des Apothekerberufs betreffenden Erlasse sowie die unerlässlichen Hand- und Nachschlagebücher müssen vorhanden oder elektronisch abrufbar sein.

§ 32 Aufgaben und Befugnisse

1 Die öffentlichen Apotheken haben die gebräuchlichen Heilmittel zu führen.

2 Sie müssen in der Lage sein, Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen.

3 Sie sind insbesondere befugt:
1. Rezepte auszuführen;
2. analytische Untersuchungen durchzuführen.

§ 33 Rezepte

1 Rezepte dürfen nur von der Apothekerin oder vom Apotheker oder unter deren unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung ausgeführt werden.

2 Ist ein Rezept unklar abgefasst oder scheint ein Irrtum vorzuliegen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person mit der rezeptausstellenden Fachperson Kontakt aufnehmen. Ist dies vor der Ausführung des Rezeptes nicht möglich, sind für die Heilmittelabgabe die Vorschriften der Pharmakopöe beziehungsweise die Fachliteratur massgebend. Die rezeptausstellende Fachperson ist nachträglich zu orientieren.

3 Die Apothekerin oder der Apotheker ist verpflichtet, die Patientinnen und Patienten auf den sachgerechten Gebrauch der verordneten Heilmittel hinzuweisen.

4 Verdächtige Rezepte sind in der Apotheke zurückzubehalten und sofort der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zu melden.

§ 34 Aufzeichnungen

1 Über die Abgabe von nach Formula magistralis hergestellten sowie nicht in der Originalverpackung abgegebenen Heilmittel sind Aufzeichnungen zu machen.

2 Die Aufzeichnungen müssen enthalten:
1. eine Ordnungsnummer;
2. den Namen des Patienten oder der Patientin;
3. den Namen der rezeptausstellenden Fachperson;
4. die Art und Menge des Heilmittels;
5. die von der rezeptausstellenden Fachperson vorgeschriebene Gebrauchsanweisung;
6. das Abgabedatum.

§ 35 Kennzeichnung rezeptierter Heilmittel

1 Heilmittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können.

2 Die Etiketten für Heilmittel, die nicht in der Originalverpackung abgegeben werden, müssen enthalten:
1. die Bezeichnung und die Adresse der Apotheke;
2. den Namen der Patientin oder des Patienten;
3. die Gebrauchsanweisung;
4. das Verfalldatum und die Chargennummer;
5. das Abgabedatum, gegebenenfalls eine Identifikationsnummer.

3. Spital- und Heimapotheken

§ 36 Fachtechnisch verantwortliche Person

Jede Spital- oder Heimapotheke muss von mindestens einer fachtechnisch verantwortlichen Person mit Berufsausübungsbewilligung als Apothekerin oder Apotheker geleitet oder betreut werden.

§ 37 Weitere Bestimmungen

1 Im Weiteren sind § 30-35 anwendbar.

2 Von einer fachtechnisch verantwortlichen Person betreute Spital- oder Heimapotheken dürfen Heilmittel nicht direkt an Patientinnen und Patienten abgeben.

§ 38 Meldepflicht

Spitäler und Heime, die keine Spital- oder Heimapotheke führen, sondern lediglich Heilmittel für ihre Patientinnen und Patienten verwalten oder auf ärztliches Rezept hin in einer öffentlichen Apotheke beschaffen, haben diese Tätigkeit gemäss Art. 23 GesG[2] der Bewilligungsinstanz zu melden.

4. Privatapotheken

§ 39 Verantwortung

Die Abgabe von Heilmitteln in Privatapotheken gemäss Art. 84 GesG[2] hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung der Medizinalperson zu erfolgen.

§ 40 Räumlichkeiten und Einrichtungen

Für die Räumlichkeiten und Einrichtungen ist § 31 sinngemäss anwendbar.

§ 41 Aufzeichnungen, Kennzeichnung

1 Über die Anwendung und Abgabe von Heilmitteln sind folgende Aufzeichnungen zu machen:

1. der Name der Patientin oder des Patienten;
2. die Art und Menge des angewendeten oder abgegebenen Heilmittels;

3. das Anwendungs- oder Abgabedatum;
4. eine allfällige Gebrauchsanweisung;
5. die Chargennummer, sofern das Arzneimittel nicht in der Originalpackung abgegeben wird oder es sich um ein implantierbares Medizinprodukt handelt.

2 Die Kennzeichnung rezeptierter Heilmittel richtet sich nach § 35.

5. Drogerien

§ 42 Fachtechnisch verantwortliche Person

1 Jede Drogerie muss von mindestens einer fachtechnisch verantwortlichen Person mit Berufsausübungsbewilligung geleitet werden.

2 Von der fachtechnisch verantwortlichen Peron persönlich vorzunehmen oder zu überwachen sind:
1. die Abgabe von Heilmitteln an das Publikum;
2. die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel und nach Formula officinalis in kleinen Mengen.

§ 43 Befugnisse, Räumlichkeiten und Einrichtungen

1 Die Drogerien sind mit Bewilligung des Amtes befugt:
1. Arzneimitteln der Abgabekategorie D und E sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte vorrätig zu halten und abzugeben. Vorbehalten bleibt Art. 85 Abs. 1 GesG[2];
2. im Rahmen ihrer Abgabekompetenz Arzneimittel nach eigener Formel und nach Formula officinalis herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben;
3. unblutige Körperfunktionsmessungen im Bereich der Gesundheitsvorsorge vorzunehmen, sofern sie in der Lage sind, die Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen. Bei pathologischen Werten ist die Kundschaft auf die nötige ärztliche Beurteilung hinzuweisen.

2 Für die Räumlichkeiten und Einrichtungen ist § 31 sinngemäss anwendbar.

III. HEILMITTEL

§ 44 Verschreibung von Heilmitteln

1 Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden.

2 Sie haben zu ihrer Gültigkeit in jedem Fall den Namen der ausstellenden Person sowie deren Praxisadresse, die eigenhändige Unterschrift, den Namen der Patientin beziehungsweise des Patienten, das Datum der Ausstellung sowie die Art und Menge des abzugebenden Heilmittels zu enthalten.

3 Ein nicht als Dauerrezept gekennzeichnetes Rezept darf bis zu einem Jahr repetiert werden, ausser es betreffe verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel oder von der Betäubungsmittelkontrolle teilweise ausgenommene Mittel wie Benzodiazepine. Die verordnende Fachperson kann eine Wiederholung durch einen entsprechenden Vermerk untersagen.

4 Vorbehalten bleiben die Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung[8].

§ 45 Inverkehrbringen von Medizinprodukten

1 Soweit das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte vom Bundesrat für bewilligungspflichtig erklärt und diese Verpflichtung an die Kantone delegiert wird, erteilt das Amt die entsprechende Bewilligung.

2 Für die Gültigkeit eines Rezepts ist § 44 Abs. 2 und 3 sinngemäss anwendbar.

IV. TRANSPLANTATIONEN

§ 46 Unabhängige Instanz

Für die Zustimmung zur Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen oder unmündigen Personen gemäss Art. 13 Abs. 2 Bst. i) des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (Transplantationsgesetz)[9] ist das Kantonsgerichtspräsidium nach Anhören der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes im summarischen Verfahren zuständig.

§ 47 Pflichten der Spitäler

Nebst den vom Bundesrecht direkt übertragenen Aufgaben haben die Spitäler folgende Pflichten:

1. Ernennung der für die lokale Koordination zuständigen Person und deren Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle;
2. Organisation und Durchführung der erforderlichen Fort- und Weiterbildungsprogramme;
3. Definition und Sicherstellung von Prozessen im Sinne von Art. 45 Abs. 1 der Transplantationsverordnung[10];
4. adäquate Information in Abstimmung mit Bund und Kanton;
5. Vollzug weiterer ihnen vom Kanton übertragenen Aufgaben.

V. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

§ 48 Gebühren

Die Gebühren richten sich nach der Gebührengesetzgebung[11].

§ 49 Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

1. die Vollziehungsverordnung vom 25. Juni 1932 über die Durchführung des Bundesgesetzes betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose[12];
2. das Reglement vom 8. August 1949 über den Verkehr mit Heilmitteln[13].

§ 50 Inkrafttreten

1 Diese Verordnung tritt auf den 1. März 2009 in Kraft.

2 Sie ist betreffend die Bestimmungen über die Heilmittel dem Bund zur Kenntnis zu bringen.

[1] A 2009, 201
[2] NG 711.1
[3] SR 832.10; KVG
[4] SR 943.02; BMG
[5] SR 811.11; Medizinalberufegesetz, MedBG
[6] SR 832.102; KVV
[7] NG 311.561.3; A 2007, 2055
[8] SR 812.212.27
[9] SR 810.21
[10] SR 810.211
[11] NG 265.5; NG 265.51
[12] A 1932, 288
[13] A 1949, 564