

Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (Gesundheitsverordnung, GesV)

vom 3. Februar 2009¹

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

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

1. in einem universitären Medizinalberuf gemäss Medizinalberufegesetz (MedBG)⁵;
2. als Psychotherapeutin oder Psychotherapeut gemäss Psychologieberufegesetz (PsyG)¹⁹;
3. in einem Gesundheitsberuf gemäss Gesundheitsberufegesetz (GesBG)²⁰;
4. als weitere Leistungserbringer gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG)³;
5. in weiteren Berufen mit besonderem Gefährdungspotential gemäss Art. 21 GesG²:
 - a) Akupunkteurinnen und Akupunkteure;
 - b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker;
 - c) Drogistinnen und Drogisten;
 - d) Homöopathinnen und Homöopathen;

- e) Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit höherer Fachprüfung (HFP);
- f) Podologinnen und Podologen;
- g) Therapeutinnen und Therapeuten der traditionellen chinesischen Medizin (TCM);
- h) medizinische Masseurinnen und medizinische Masseur.¹⁸

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;
- 5a.¹⁸ Nachweis hinreichender Deutschkenntnisse für die dem Medizinalberufe-⁵, dem Psychologieberufe-¹⁹ und dem Gesundheitsberufe-gesetz²⁰ unterstehenden Gesundheitsfachpersonen;
- 6.¹⁸ Angaben und Zeugnisse betreffend die bisherige Tätigkeit einschliesslich der Unbedenklichkeitserklärung vorgängiger Bewilligungsbehörden;
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

1.¹⁸ Universitäre Medizinalberufe, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie bundesrechtlich geregelte Gesundheitsberufe

§ 7 Voraussetzungen¹⁸

¹ Eine Bewilligung erhält, wer die im Medizinalberufe-⁵, im Psychologieberufe-¹⁹ oder im Gesundheitsberufegesetz²⁰ genannten Voraussetzungen erfüllt.

² Das Amt nimmt gestützt auf diese bundesrechtlichen Vorschriften die dem Kanton vorbehaltenen Eintragungen, Änderungen und Löschungen im jeweiligen Berufsregister vor.

2. Weitere Leistungserbringer gemäss KVG³

§ 8 Voraussetzungen

Eine Bewilligung als weiterer Leistungserbringer gemäss KVG³ erhält, wer die in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)⁶ genannten Voraussetzungen erfüllt.

3. Weitere Berufe mit besonderem Gefährdungspotenzial

§ 9 Akupunkteurinnen und Akupunkteure

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

²Vorausgesetzt 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 ...¹⁸

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

⁵Das Amt kann andere gleichwertige Ausbildungsgänge anerkennen.

§ 10 ...¹⁸

§ 11 Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker

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

² ...¹⁸

³Über die Anerkennung gleichwertiger ausländischer Diplome und Ausweise entscheidet das Schweizerische Rote Kreuz.¹⁵

§ 12 Drogistinnen und Drogisten

¹Eine Berufsausübungsbewilligung erhält, wer das eidgenössische Diplom als Drogistin oder Drogist mit Diplom der Höheren Fachschule erworben hat.

² Über die Anerkennung gleichwertiger ausländischer Diplome und Ausweise entscheidet das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI).¹⁸

§ 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 ...¹⁸

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 HFP¹⁸

¹ Eine Berufsausübungsbewilligung als Naturheilpraktikerin beziehungsweise Naturheilpraktiker HFP erhält, wer das eidgenössische Diplom als Naturheilpraktikerin beziehungsweise Naturheilpraktiker HFP erworben hat.

² Über die Anerkennung gleichwertiger ausländischer Diplome und Ausweise entscheidet das Schweizerische Rote Kreuz.

§ 15 ...¹⁸

§ 16 Podologinnen und Podologen¹⁵

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

² Über die Anerkennung gleichwertiger ausländischer Diplome und Ausweise entscheidet das Schweizerische Rote Kreuz.

§ 17 ...¹⁸

§ 18 ...¹⁸

§ 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 ...¹⁸

§ 19a Medizinische Masseurinnen und Masseur EFA¹⁸

¹ Eine Berufsausübungsbewilligung als medizinische Masseurin beziehungsweise medizinischer Masseur EFA erhält, wer den eidgenössischen Fachausweis als medizinische Masseurin beziehungsweise medizinischer Masseur EFA erworben hat.

² Über die Anerkennung gleichwertiger ausländischer Diplome und Ausweise entscheidet das Schweizerische Rote Kreuz.

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 Entbindungspfleger, 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 KVG³:

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.

³Das 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.

⁴Die Kantonstierärztin beziehungsweise der Kantonstierarzt erteilt die Betriebsbewilligung für:

1. Privatapotheken von Tierärztinnen und Tierärzten;
2. Detailhandelsgeschäfte, wenn sie Tierarzneimittel abgeben.

§ 23 Gesuchsunterlagen

¹Mit 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 KVG³ ist das Genügen der Anforderungen gemäss KVV⁶ schriftlich nachzuweisen.

²Die 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.

Ba. Investitionsdarlehen für Pflegebetten¹⁴

§ 26a Gesuch¹⁴

¹ Das Gesuch um Investitionsdarlehen ist bei der Direktion einzureichen.

² Dem Gesuch sind insbesondere die Baugesuchsunterlagen und ein Kostenvoranschlag beizulegen; die Direktion kann weitere Beilagen einfordern.

§ 26b Auszahlung¹⁴

¹ Die Direktion veranlasst die Auszahlung des Investitionsdarlehens nach Abschluss der Bauarbeiten; sie kann auf Gesuch hin entsprechend dem Fortschreiten der Bauarbeiten aufgrund von Zwischenabrechnungen die teilweise Auszahlung des Darlehens bewilligen.

² Der Leistungserbringer hat nach dem Abschluss der Bauarbeiten der Direktion eine detaillierte Bauabrechnung und die Ausführungspläne einzureichen.

³Die Direktion ist berechtigt, vor der Auszahlung des Investitionsdarlehens vom Leistungserbringer Auskünfte und Unterlagen, wie Rechnungs- und Zahlungsausweise, zu verlangen.

C. Institutionen im Heilmittelbereich

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 27 Qualitätssicherung

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

²Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Richtlinien erlassen.

§ 28 Unabhängigkeit

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

²Die 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

¹Jede 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 GesG² und § 6.

²Folgende 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 Kundenschaft 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 ...¹⁵

§ 33a Datenaustausch¹⁵

¹ Der Datenaustausch gemäss Art. 86 GesG² umfasst die folgenden Informationen:

1. Name und Vorname;
2. Adresse, Wohnort und Wohnkanton;
3. Geburtsdatum und Geschlecht;
4. Kopie des gefälschten oder mehrfach beschafften Rezepts beziehungsweise Hinweis auf die personenbezogenen Betäubungsmittel oder psychotropen Stoffe.

² Die Direktion erlässt die notwendigen organisatorischen und technischen Vorschriften, die insbesondere Folgendes regeln:

1. Bezeichnung der zugriffsberechtigten Personen;
2. Sorgfaltspflichten der Zugriffsberechtigten;

3. Zuständigkeit für Erteilung, Aktualisierung und Entzug der Zugriffsberechtigungen;
4. technische Massnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff;
5. Verantwortung für den technischen Betrieb der Datenplattform.

§ 34 Aufzeichnungen

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

²Die 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

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

²Die 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

¹Im 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 GesG² der Bewilligungsinstanz zu melden.

4. Privatapotheken

§ 39 Verantwortung

Die Abgabe von Heilmitteln in Privatapotheken gemäss Art. 84 GesG² 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 Person 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 GesG²;
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.

II.A¹⁵ BEKÄMPFUNG ÜBERTRAGBARER KRANKHEITEN

§ 43a Amt

Das Amt ist zuständig für:

1. die Umsetzung der nationalen Programme gemäss Art. 5 Abs. 2 des eidgenössischen Epidemiengesetzes (EpG)¹⁶;
2. die Vorbereitungsmaßnahmen gemäss Art. 8 EpG;
3. die Erhebung des Anteils der geimpften Personen und die regelmässige Information des Bundes über die Impfungsrate gemäss Art. 24 EpG;

4. die Desinfektion und Entwesung insbesondere von Transportmitteln und Waren gemäss Art. 48 EpG;
5. die Erarbeitung von Notfallplänen gemäss Art. 2 der eidgenössischen Epidemienverordnung (EpV)¹⁷;
6. die Information gemäss Art. 21 Abs. 1 lit. a EpG i.V.m. Art. 35 EpV;
7. die Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen gemäss Art. 21 Abs. 1 lit. b EpG i.V.m. Art. 36 EpV;
8. die Sicherstellung der Durchführbarkeit von Massimpfungen gemäss Art. 37 EpV;
9. die Bezeichnung der kantonalen Anlieferstelle gemäss Art. 63 EpV;
10. die Überwachung der Einhaltung der Massnahmen gemäss Art. 102 Abs. 1 EpV.

§ 43b Kantonsärztin oder Kantonsarzt

Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt ist insbesondere zuständig für:

1. den Informationsaustausch gemäss Art. 10 Abs. 2 EpG¹⁶;
2. den Betrieb von Systemen zur Früherkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten gemäss Art. 11 EpG;
3. den Betrieb der kantonalen Meldestelle gemäss Art. 12 Abs. 1 lit. a EpG;
4. die Anordnung von Massnahmen gemäss Art. 33-38 EpG;
5. die Anordnung von Massnahmen bei besonderer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit gemäss Art. 69 EpV¹⁷.

§ 43c Kantonspolizei

Die Kantonspolizei ist die für die Ausstellung der erforderlichen internationalen Leichentransportbewilligung (Leichenpass) zuständige Instanz gemäss Art. 70 EpV¹⁷.

III. HEILMITTEL

§ 44 Verschreibung von Heilmitteln

¹Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden.

²Sie 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 Tierarzneimittelverordnung⁸.

§ 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.

§ 45a Versandhandel¹⁸

Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker erteilt gemäss Art. 27 HMG²¹ und Art. 54 f. VAM²² die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln.

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 Transplantationsverordnung¹⁰;
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 Gebührengesetzgebung¹¹.

§ 48a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 28. Juni 2016

¹ Podologinnen und Podologen, die mit einem Fähigkeitszeugnis abgeschlossen und diesen Beruf nach dem Abschluss der Ausbildung während mindestens zwei Jahren unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben, erhalten auf Gesuch hin eine Berufsausübungsbewilligung, wenn es binnen fünf Jahren nach dem Inkrafttreten der Änderung vom 28. Juni 2016 eingereicht worden ist.

² Augenoptikerinnen und Augenoptiker, die im Besitz des eidgenössischen Diploms über die bestandene höhere Fachprüfung für Augenoptikerinnen und Augenoptiker sind und diesen Beruf nach dem Abschluss der Ausbildung während mindestens zwei Jahren unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben, erhalten auf Gesuch hin eine Berufsausübungsbewilligung, die auch für Refraktionsbestimmungen, Anpassungen von Kontaktlinsen und Funktionstests gilt, wenn es binnen eines Jahres nach dem Inkrafttreten der Änderung vom 28. Juni 2016 eingereicht worden ist.

§ 48b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 3. Dezember 2019¹⁸

¹ Für Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker, die beim Inkrafttreten der Änderung vom 3. Dezember 2019 bereits über eine Berufsausübungsbewilligung nach dem bisherigen Recht als Naturheilpraktikerinnen oder Naturheilpraktiker verfügen, bleibt diese in Kraft.

²Für Augenoptikerinnen und Augenoptiker, die beim Inkrafttreten der Änderung vom 3. Dezember 2019 bereits über eine Berufsausübungsbeurteilung nach dem bisherigen Recht als Augenoptikerinnen und Augenoptiker verfügen, bleibt diese in Kraft.

§ 49 Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Erlasse werden aufgehoben:

1. die Vollziehungsverordnung vom 25. Juni 1932 über die Durchführung des Bundesgesetzes betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose¹²;
2. das Reglement vom 8. August 1949 über den Verkehr mit Heilmitteln¹³.

§ 50 Inkrafttreten

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

²Sie 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

⁴ SR 943.02

⁵ SR 811.11

⁶ SR 832.102

⁷ ...

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

¹⁴ Fassung gemäss Regierungsratsbeschluss vom 16. Dezember 2014; A 2014, 2365; in Kraft seit 1. Januar 2015

¹⁵ Fassung gemäss Regierungsratsbeschluss vom 28. Juni 2016, A 2016, 1202; in Kraft seit 1. Juli 2016

¹⁶ SR 818.101

¹⁷ SR 818.101.1

¹⁸ Fassung gemäss Regierungsratsbeschluss vom 10. Dezember 2019, A 2019, 2218; in Kraft seit 1. Januar 2020

¹⁹ SR 935.81

²⁰ SR 811.21

²¹ SR 812.21

²² SR 812.212.21