

**V O R T R A G**  
**DER GESUNDHEITS- UND**  
**FÜRSORGEDIREKTION**  
**AN DEN REGIERUNGSRAT**

**Gegenstand**

**Verordnung vom 24. Oktober 2001  
über die beruflichen Tätigkeiten im  
Gesundheitswesen (Gesundheits-  
verordnung, GesV; BSG 811.111)  
(Änderung)**

## **I. ALLGEMEINES**

### **1. Heilmittelverordnungspaket II des Bundes**

Am 18. August 2004 hat der Bundesrat das so genannte Heilmittelverordnungspaket II verabschiedet und das Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen auf den 1. September 2004 festgelegt.

Das Heilmittelverordnungspaket II beinhaltet im Wesentlichen eine neue Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27) sowie verschiedene Änderungen der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21). Letztere betreffen insbesondere die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Arzneimitteln durch Gesundheitsfachpersonen und haben zur Folge, dass den Kantonen nur noch geringe Rechtsetzungskompetenzen in diesen Bereichen verbleiben. Die Verschreibung und die Abgabe von Arzneimitteln wird durch den Bund grundsätzlich abschliessend geregelt; nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) bleiben lediglich die (kantonalen) Bestimmungen über die Selbstdispensation vorbehalten. Für den Kanton Bern bedeutet dies, dass die in der Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111) enthaltenen Bestimmungen über die Verschreibung und die Abgabe von Arzneimitteln durch das Inkrafttreten der Änderung der Arzneimittelverordnung per 1. September 2004 weitestgehend hinfällig wurden, da das neue Bundesrecht die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich abschliessend regelt. Dagegen bestehen unverändert kantonale Rechtsetzungskompetenzen im Bereich der Anwendung von Arzneimitteln, wobei die Arzneimittelverordnung gewisse Vorgaben im Bereich der Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel macht.

Der Hauptzweck dieser Revisionsvorlage besteht darin, die heilmittelrechtlichen Bestimmungen der Gesundheitsverordnung an das neue Bundesrecht anzupassen.

### **2. Motion bzw. Postulat Ochsner (M 101/2004)**

Am 25. November 2004 hat der Grosse Rat des Kantons Bern die Motion Ochsner (M 101/2004), welche die Frage der Manipulationen mit Impuls durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zum Gegenstand hatte, als Postulat angenommen und an den Regie-

rungsrat überwiesen. Im Rahmen dieser Revisionsvorlage soll durch eine Änderung von Artikel 29 GesV auch dem Postulat Ochsner Rechnung getragen werden.

### **3. Weitere Überprüfung bestehender Bestimmungen**

Im Rahmen der vorliegenden Revision der Gesundheitsverordnung sollen schliesslich auch einige kleinere Änderungen vorgenommen werden, die sich auf Grund der bisherigen Erfahrung mit der am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Gesundheitsverordnung aufdrängen.

## **II. ZU DEN EINZELNEN BESTIMMUNGEN**

### **Artikel 2**

*Buchstabe g:* Bei dieser Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an die neue Berufsbezeichnung „diplomierte Pflegefachfrau/diplomierter Pflegefachmann“, wodurch das bisherige Begriffspaar „Krankenschwester/Krankenpfleger“ ersetzt wird.

### **Artikel 3**

*Absatz 4:* Zumal für die Anerkennung von Berufsausübungsbewilligungen eines anderen Kantons bereits heute die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt massgeblich sind, wird zur Klarstellung in Absatz 3 auf diese Vorschriften verwiesen. Es sei an dieser Stelle festgehalten, dass damit selbstverständlich auch die nach Artikel 3 BGBM zulässigen (gesundheitspolizeilich motivierten) Beschränkungen des Zugangs zum freien Markt Anwendung finden.

### **Artikel 4**

*Absatz 1 und Absatz 2:* Bei dieser Änderung handelt es sich um eine rein redaktionelle Präzisierung.

### **Artikel 7a (neu)**

Nach Artikel 34 Absatz 4 HMG bedürfen Betriebe wie Spitäler, welche Blut und Blutprodukte nur lagern, einer kantonalen Betriebsbewilligung, wobei die Kantone die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung dieser Bewilligung zu regeln haben. In der Gesundheitsverordnung waren bisher sowohl die grundsätzliche Bewilligungspflicht und die Bewilligungs-

voraussetzungen als auch die Zuständigkeit des Kantonsapothekeramts (KAPA) für die Bewilligungserteilung in Artikel 62 Absatz 4 enthalten, was in systematischer Hinsicht nicht zu befriedigen vermag. Die grundsätzliche Bewilligungspflicht und die Bewilligungsvoraussetzungen werden nunmehr unter demselben Gliederungstitel („1.2 Betriebsbewilligungen“) wie die anderen Betriebsbewilligungen (nach Art. 5 GesV: Apotheken, Drogerien und Augenoptikergeschäfte) verankert. Da die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mit denjenigen für die in Artikel 5 aufgeführten Betriebe identisch sind, ist die Schaffung eines separaten Artikels für diese Betriebsbewilligung unabdingbar. Die Zuständigkeit des KAPA zur Erteilung dieser Bewilligung findet sich neu in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe *b*.

In Bezug auf die Bewilligungsvoraussetzungen wird zudem präzisiert, dass nebst der Lagerung von Blut lediglich die Lagerung labiler Blutprodukte (dabei handelt es sich insbesondere um Blutplasma, Erythrozyten- und Blutplättchen-Präparate) dieser kantonalen Bewilligungspflicht unterliegen. Die ungleich zahlreicheren stabilen Blutprodukte sind bei Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) zulassungspflichtig und werden auf Detailhandels-/Abgabestufe nicht anders behandelt als die übrigen Arzneimittel. Für deren Lagerung ist keine gesonderte kantonale Bewilligung erforderlich.

#### **Artikel 10**

*Absatz 2 Buchstabe b:* Geschäftsverlegungen – will heissen: die Betriebsaufnahme an einem neuen Geschäftsdomizil – können nicht ohne weiteres vorgenommen werden. Die Bewilligungsvoraussetzungen nach Artikel 16b Absatz 1 Buchstabe *a* GesG müssen von der zuständigen Behörde vorgängig überprüft und genehmigt werden können. Eine bloss nachträgliche Meldepflicht ist dafür nicht ausreichend. Aus diesen Gründen wird der Begriff „Geschäftsverlegungen“ gestrichen.

#### **Artikel 11**

*Absatz 4:* Die Entbindung von der Schweigepflicht ist in Artikel 8 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1984 (GesG; BSG 811.01) und nicht in Artikel 8 Absatz 3 GesG geregelt. Dieses Versehen wird hiermit korrigiert.

#### **Artikel 12**

*Absatz 3:* Das Kantonsapothekeramt ist zum einen zuständig für die Bewilligungen, die in seinem Bereich nach kantonalem Recht erteilt werden müssen, zum anderen für die in Absatz 3 Buchstaben *a* bis *c* aufgeführten bundesrechtlichen Bewilligungen. Mit Ausnahme der Bewilligung für die Herstellung nach Formula magistralis, die nach den Bestimmungen der Gesundheitsverordnung bisher in der Bewilligung zur Führung einer öffentlichen oder einer Spitalapotheke eingeschlossen war, aber nach Artikel 6 der Verordnung vom 17. Oktober

2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) einer selbstständigen, bundesrechtlichen Bewilligung bedarf, ergeben sich mit der Neufassung von Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben *a* bis *c* keine inhaltlichen Neuerungen. Zweck der Änderung ist lediglich eine verbesserte Systematisierung der verschiedenen Bewilligungen, die durch das KAPA zu erteilen sind.

Neu ist hingegen die in Absatz 3 Buchstabe *d* aufgeführte Ermächtigung von Beraterinnen und Beratern von Familienplanungsstellen, im Rahmen ihrer Tätigkeit Levonorgestrel (allein oder in Kombination mit Ethinylestradiol) zur Kontrazeption („Pille danach“) abzugeben. Diese Neuerung wurde durch das Inkrafttreten von Artikel 25c VAM eingeführt. Nach dieser Bestimmung erteilt der Kanton diese Ermächtigungen, wobei er dafür zu sorgen hat, dass das Verfahren bei der Abgabe unter direkter Aufsicht einer Medizinalperson erfolgt.

### **Artikel 13**

Bei dieser Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung (vgl. Kommentar zu Art. 2 Bst. *g*).

### **Artikel 15**

*Absatz 2 Buchstabe f:* Um die Terminologie dem eidgenössischen Heilmittelrecht anzupassen (vgl. insbes. Art. 23 und 24 VAM), wird der Begriff „Rezept“ durch „ärztliche Verschreibung“ ersetzt. Damit wird klargestellt, dass – wie vom Bundesrecht vorgegeben – Ärztinnen und Ärzte (unter Einschluss der Zahnärztinnen und Zahnärzte) als einzige Berufsgruppe berechtigt sind, „Rezepte“ bzw. eben „ärztliche Verschreibungen“ auszustellen. Deshalb müssen die Ärztinnen und Ärzten auch nicht mehr durch das kantonale Recht ermächtigt werden, Arzneimittel zu verschreiben, weshalb Artikel 15 Buchstabe *f* aufgehoben werden kann.

### **Artikel 21**

*Buchstabe e:* Die Anwendung von Arzneimitteln wird neu in Artikel 75 geregelt. Die entsprechenden Vorschriften bei den einzelnen Gesundheitsberufen, welche die Befugnis zur Anwendung von Arzneimitteln zum Gegenstand haben, können deshalb aufgehoben werden.

### **Artikel 24**

*Absatz 3 Buchstabe a:* Diese Bestimmung sollte die in Artikel 4 Ziffer 2 Buchstabe *a* der ehemaligen Verordnung über die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten enthaltenen Anforderungen an die Spezialausbildung vollumfänglich in die Gesundheitsverordnung integrieren. Dabei wurde das Erfordernis, wonach die Ausbildung die Anwendung der gewählten Methode auf die eigene Person sowie auf andere Personen unter fachlicher Kontrolle umfas-

sen muss, versehentlich nicht in Artikel 24 Absatz 3 Buchstabe a aufgenommen. Dies soll im Rahmen der vorliegenden Revision nachgeholt werden.

## **Artikel 25**

*Buchstabe d:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

## **Artikel 27**

*Absatz 1:* Einerseits wird die Terminologie angepasst („diplomierte Pflegefachfrauen/diplomierte Pflegefachmänner“; vgl. auch Kommentar zu Art. 2 Bst. g), andererseits wird die Bestimmung (Bst. c) über die Anwendung von Arzneimitteln gestrichen (vgl. dazu Kommentar zu Art. 21 Bst. e).

## **Artikel 29**

*Absatz 2 (neu):* Wie unter Ziffer I.2 bereits ausgeführt wurde, hat der Grosse Rat des Kantons Bern am 25. November 2004 die Motion Ochsner (M 101/2004) mit 129 zu 3 Stimmen (bei 9 Enthaltungen) als Postulat angenommen und an den Regierungsrat überwiesen. Demnach hat der Regierungsrat zu prüfen, ob es Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten unter bestimmten Voraussetzungen gestattet werden soll, Manipulationen mit Impuls vorzunehmen. Im Grossen Rat herrschte weitgehend Einigkeit darüber, dass Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten diese Befugnis nur dann eingeräumt werden sollte, wenn der Schutz der Patientinnen und Patienten aus fachlicher Sicht gewährleistet werden kann.

Artikel 29 Absatz 2 sieht nunmehr vor, dass eine Physiotherapeutin oder ein Physiotherapeut dann Manipulationen mit Impuls durchführen darf, wenn sie oder er über eine hinreichende Zusatzausbildung verfügt, wobei das Kantonsarztamt (KAZA) als zuständige Bewilligungs- und Aufsichtsbehörde festzulegen haben wird, ob eine Ausbildung als hinreichend anerkannt werden kann. Damit ist im Interesse des Gesundheitsschutzes gewährleistet, dass Manipulationen nur von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten durchgeführt werden dürfen, die über eine qualitativ hoch stehende Zusatzausbildung (zu denken ist beispielsweise an ein berufsbegleitendes Nachdiplomstudium) verfügen.

Ausserdem wird klargestellt, dass Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten Impulsmanipulationen nur dann vornehmen dürfen, wenn dafür eine Verordnung einer Ärztin, eines Arztes oder einer Chiropraktorin, eines Chiropraktors vorliegt. Nur diese beiden Berufsgruppen haben die Kompetenz zur Diagnosestellung in diesem Bereich, was im Übrigen auch von der Motionärin selbst im Rahmen der Debatte im Grossen Rat nicht in Frage gestellt wurde (vgl. Tagblatt des Grossen Rates 2004, S. 1380 f.).

**Artikel 38**

Neu zu erteilende Berufsausübungsbewilligungen für Drogistinnen und Drogisten sollen zwingend – nicht mehr nur „in der Regel“ – an die Voraussetzung geknüpft werden, dass die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller über ein eidgenössisches Diplom als Drogistin oder Drogist verfügen. Das Heilmittelgesetz schreibt vor, dass nur Drogistinnen und Drogisten mit einem eidgenössischen Diplom Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben dürfen (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG). Bereits erteilte Berufsausübungsbewilligungen, die aufgrund von kantonalen Fähigkeitsausweisen oder einer höheren Fachausbildung an der Ecole supérieure de droguerie ausgestellt wurden, behalten nach der Übergangsbestimmung von Artikel 95 Absatz 6 HMG ihre Gültigkeit bis am 31. Dezember 2008. Im Kanton Bern gibt es keine Drogerien mehr, die nicht von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen oder Drogisten geführt werden. Somit müssen auch keine Massnahmen ergriffen werden, wie sie in den Schlussbestimmungen der Arzneimittelverordnung (vgl. Art. 44c VAM) vorgesehen sind.

**Artikel 39**

*Absatz 2:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

**Artikel 43**

*Absatz 3:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

**Artikel 45**

*Absatz 2:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

**Artikel 47**

*Buchstabe b:* Die bisherige Fassung von Buchstabe *b* ist missverständlich, handelt es sich doch bei der Homöopathie um eine eigenständige Fachrichtung, für deren Ausübung eine spezifische Berufsausübungsbewilligung erforderlich ist (vgl. Art. 49 f.). Die für die Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung als Heilpraktikerin oder Heilpraktiker erforderliche Ausbildung rechtfertigt lediglich die Ausübung der Homöopathie im Rahmen der sog. Tiefpotenz-Therapie, das heisst die Anwendung potenziertes Arzneimittel aus den Bereichen Komplex-Homöopathie, Isopathie, Oligotherapie, Biochemie, Othomolekulare Supplemente und Spurenlemente.

*Absatz 2:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

**Artikel 53**

*Buchstabe c:* siehe Kommentar zu Artikel 21 Buchstabe e.

**Artikel 57**

*Absatz 2:* Die vorgesehene Anpassung ist lediglich redaktionell. „Heilmittel“ ist nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a HMG ein Oberbegriff für „Arzneimittel und Medizinprodukte“. In die Abgabekategorien A bis E werden einzig Arzneimittel eingeteilt. Deshalb wird der Begriff „Heilmittel“ durch „Arzneimittel“ ersetzt. Zudem wird auf eine Verweisung auf die Arzneimittelverordnung verzichtet.

**Artikel 58**

*Absatz 2 Buchstabe a:* Um Arzneimittel zu vertreiben oder zu vermitteln (das heisst an Personen zu liefern, welche ihrerseits befugt sind, mit Arzneimitteln zu handeln, diese abzugeben oder berufsmässig anzuwenden [vgl. Art. 2 Bst. e und k AMBV]), ist nach Artikel 28 Absatz 1 HMG eine Grosshandelsbewilligung des Instituts erforderlich. Öffentliche Apotheken können infolgedessen nicht durch kantonales Recht ermächtigt werden, ohne weiteres Spitäler und weitere Institutionen des Gesundheitswesens mit Arzneimitteln zu beliefern. Buchstabe a wird deshalb entsprechend umformuliert.

*Buchstabe b:* Analytische Untersuchungen müssen in einer Apotheke insbesondere zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln durchgeführt werden. Diese richten sich nach den vom Bundesrat umschriebenen Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis, GMP). Die gesonderte Aufführung dieser analytischen Untersuchungen ist deshalb nicht notwendig. Im Übrigen kann mit der Aufhebung von Buchstabe b dem Missverständnis begegnet werden, wonach es sich bei den hier genannten analytischen Untersuchungen um diagnostische Untersuchungen handle.

*Buchstabe c:* Nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a HMG in Verbindung mit Artikel 6 AMBV ist für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis eine kantonale Bewilligung erforderlich. Diese wird deshalb zusätzlich zu den Bewilligungen für Herstellung nach Formula officinalis und nach eigener Formel in kleinen Mengen in Artikel 58 aufgenommen. Diese Arzneimittel dürfen nicht nur hergestellt, sondern auch abgegeben werden. Als Abgabe gilt nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f HMG „die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren“. Somit dürfen Apotheken nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben, denen sie verschrieben wurden, oder an Fachpersonen, die sie an diesen Patientinnen oder Patienten anwenden.



*Buchstabe d:* Bewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officialis, das heisst die Herstellung nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG), dürfen von den Kantonen nur noch für die Herstellung in kleinen Mengen erteilt werden; andernfalls ist eine Herstellungsbewilligung des Instituts erforderlich. Diese Arzneimittel dürfen überdies nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

*Buchstabe e:* Dasselbe gilt für Herstellungen nach eigener Formel. Der Terminus „Hauspezialitäten“ wird nicht mehr verwendet, da er nicht im Einklang mit der Begriffsbestimmung des Heilmittelgesetzes steht, wonach der Begriff „Hauspezialität“ für die zulassungspflichtigen Arzneimittel nach eigener Formel für die eigene Kundschaft (ohne die Einschränkung: „in kleinen Mengen“) verwendet wird (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG). Dass für die Herstellung lediglich Substanzen aus den Stofflisten C, D und E des Schweizerischen Heilmittelinstituts verwendet werden dürfen, ergibt sich bereits aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG, wird zur Verdeutlichung aber auch hier festgehalten.

*Absatz 3 (neu):* Um den Vollzug durch das Kantonsapothekeramt zu erleichtern, soll eine Meldepflicht für nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel eingeführt werden. Da diese Produkte nicht zulassungspflichtig sind und somit nicht der Heilmittelkontrolle des Bundes unterstehen, ist der Kanton bzw. das Kantonsapothekeramt für deren Kontrolle zuständig. Diese Marktüberwachungsaufgabe kann nicht hinreichend wahrgenommen werden, wenn nicht bekannt ist, welche Präparate durch Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien hergestellt werden.

Mit der Einführung einer Meldepflicht von nach eigener Formel hergestellten Arzneimitteln wird die schon heute verbreitete Praxis, die früher so genannten „Hauspezialitäten“ dem Kantonsapothekeramt zu melden, rechtlich verankert. Von einigen Betrieben werden diese Präparate (inklusive Änderungen) bereits heute regelmässig gemeldet, andere hingegen informieren unregelmässig oder gar nicht.

Im Rahmen der Marktüberwachung dieser Produkte durch das Pharmazeutische Kontrolllabor des Kantonsapothekeramts und bei den Inspektionen in den Betrieben wurde festgestellt, dass diese Produkte häufig nicht konform beschriftet sind (gemäss Bericht des Kantonsapothekeramts für die Jahre 2000 bis 2003, 5.12.11 Inspektionsmuster Seite 40/50, waren dies ca. 30 % der untersuchten Inspektionsmuster). Zum Teil wurden irreführende Präparatebezeichnungen verwendet, oder die Produkte wurden mit unerlaubten Heilanzeigen versehen. In der Praxis herrschen Unklarheiten hinsichtlich der Zulässigkeit einzelner Produkte, zumal die Stofflisten des Instituts leider unvollständig sind und keine „Negativliste“ existiert. Es kommt häufig vor, dass Wirkstoffe und Wirkprinzipien verwendet werden, deren Wirkung gefährlich, obsolet oder nicht belegt ist.

Mit der Einführung einer Meldepflicht kann die Kontrolle darüber, ob diese Präparate dem Stand des Wissens und der Technik entsprechend zusammengesetzt sind, dass den Patientinnen und Patienten keine zweifelhaften Wirkungen versprochen werden und dass die Produkte den Deklarationsvorschriften entsprechen, vom Kantonsapothekeramt wirksamer wahrgenommen werden. Damit wird eine verbesserte Arzneimittelsicherheit zum Schutz der Patientinnen und Patienten gewährleistet.

An dieser Stelle wird mit Nachdruck festgehalten, dass es sich bei der Meldepflicht in keiner Weise um eine kantonale Zulassung von Arzneimitteln handelt. Dementsprechend werden auch keine Zulassungsnummern oder kantonale „Genehmigungen“ irgendwelcher Art für diese Präparate erteilt. Der Zweck der Meldepflicht besteht einzig in der Sammlung und Sichtung von Daten, um im Falle offensichtlicher Verstösse gegen das Heilmittelrecht unverzüglich einschreiten zu können.

### **Artikel 59**

*Absatz 2 Buchstabe a:* Wie in Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe *b* ist es auch bei den Spitalapotheken nicht mehr notwendig, die analytischen Untersuchungen gesondert aufzuführen. Hingegen soll die Haupttätigkeit der Spitalapotheke als erste genannt werden, nämlich die Vorratshaltung und die Abgabe von Arzneimitteln an die Spitalpatientinnen und Spitalpatienten.

*Buchstaben b, c und d:* Auch für die Spitalapotheken, welche nach Formula magistralis, officinalis oder nach eigener Formel herstellen, verlangt das Heilmittelrecht des Bundes kantonale Herstellungsbewilligungen. In Buchstabe *d* wurde darauf verzichtet, diese Herstellung auf die Ausgangswirkstoffe der Stofflisten C, D und E zu beschränken, da sich die Situation in einem Spital anders präsentiert als in einer öffentlichen Apotheke: Wenn in einer öffentlichen Apotheke Arzneimittel nach eigener Formel hergestellt und an die Kundschaft abgegeben werden, darf es sich nur um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handeln; dagegen gibt eine Spitalapotheke Präparate ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung ab. Deshalb müssen auch verschreibungspflichtige Arzneimittel nach eigener Formel hergestellt werden dürfen.

*Absatz 3 (neu):* Die Meldepflicht für nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellten Arzneimittel soll auch für Spitalapotheken gelten (vgl. Kommentar zu Art. 58 Abs. 3).

### **Artikel 61**

Die Struktur des Artikels soll derjenigen der Artikel 58 und 59 angepasst werden. Weil es neu einen Absatz 2 gibt, wird der bisher einzige Absatz zu *Absatz 1*.

*Buchstabe a:* In Drogerien dürfen Arzneimittel der Abgabekategorien D und E abgegeben werden, wie das in Artikel 27 Absatz 2 VAM in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b HMG vorgesehen ist. Die erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten

(vgl. Art. 25b VAM) ist für den Kanton Bern ohne Belang, da diese Ausnahmebestimmung lediglich für Kantone vorgesehen wurde, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren. Im Kanton Bern trat am 1. Januar 2002 die vorliegend zu revidierende Gesundheitsverordnung in Kraft, welche keine Bestimmung enthält, wonach die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C in Drogerien zulässig wäre.

*Buchstabe b:* Drogerien dürfen Arzneimittel nach Formula officinalis herstellen und diese an die eigene Kundschaft abgeben.

*Buchstabe c:* Arzneidrogen sind Arzneimittel und müssen deshalb nicht gesondert aufgeführt werden. Die Vorratshaltung und Abgabe von Chemikalien und Giften richtet sich – wie bei den Apotheken auch – nach den entsprechenden bundesrechtlichen und kantonalen Vorschriften und ist in der Gesundheitsverordnung sachlich fehl am Platz, umso mehr als auch der Vollzug dieser Vorschriften nicht beim Kantonsapotheker, sondern beim Kantonschemiker liegt. Der bisherige Buchstabe c soll deshalb aufgehoben werden. Er wird ersetzt durch den neuen Buchstaben c, in dem die Herstellung nach eigener Formel in kleinen Mengen geregelt wird.

*Buchstabe d:* Der Verkauf kosmetischer und technischer Produkte unterliegt nicht dem Heilmittelrecht und muss deshalb auch nicht in der Gesundheitsverordnung erwähnt werden. Buchstabe d wird daher ebenfalls aufgehoben.

*Absatz 2 (neu):* Die Meldepflicht (vgl. Kommentar zu Art. 58 Abs. 3) soll auch für Drogerien gelten.

### **Gliederungstitel 3.1.3 und Artikel 62**

Die Zuständigkeit des Kantonsapothekeramts für die Erteilung der Herstellungsbewilligungen nach Formula magistralis, Formula officinalis und nach eigener Formel in kleinen Mengen, der Bewilligungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln sowie der Bewilligungen für Betriebe, die Blut und labile Blutprodukte nur lagern, wird neu in Artikel 12 Absatz 3 verankert (vgl. auch Kommentar zu Artikel 12 Absatz 3). Dass die Herstellung nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgen muss, ist bereits durch Artikel 7 Absatz 1 HMG vorgeschrieben, wobei der Bundesrat die GMP-Regeln zu umschreiben hat (vgl. Art. 7 Abs. 2 HMG). Das KAPA besitzt daher keine Kompetenz mehr, „Richtlinien zur Herstellung von Hausspezialitäten“ zu erlassen. Die bisherigen *Absätze 1 und 2* werden deshalb aufgehoben. *Absatz 3* kann ebenfalls aufgehoben werden, weil die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln abschliessend in Artikel 27 HMG und in Artikel 29 VAM geregelt sind.

Wie im Kommentar zum neuen Artikel 7a bereits ausgeführt wurde, werden die bisher in *Absatz 4* enthaltenen Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung für Betriebe, welche

Blut oder labile Blutprodukte nur lagern, aus systematischen Gründen neu in Artikel 7a verankert. Somit entfällt auch Absatz 4.

### **Artikel 63**

*Absatz 1:* Nebst den öffentlichen Apotheken und den Drogerien müssen auch die Spitalapotheken über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen. Sie werden deshalb in Artikel 63 neu ebenfalls genannt.

*Absatz 2:* Die genannten Betriebe müssen nicht zwingend über ein eigenes Laboratorium verfügen. Dieses Erfordernis hängt von den Tätigkeiten der Betriebe ab. Falls ein Laboratorium für analytische Untersuchungen tatsächlich notwendig ist, lässt sich dies auch unter Absatz 1 subsumieren. Eine Apotheke oder eine Drogerie, die keine oder nur sehr eingeschränkt Arzneimittel herstellt, benötigt auch kein separates Analytik-Laboratorium. Diese Vorschrift soll deshalb aufgehoben werden.

*Absatz 5:* Der Absatz wird terminologisch angepasst: „Heilmittel“ wird durch „Arzneimittel“ ersetzt.

### **Artikel 64**

Auch hier handelt sich lediglich um eine terminologische Anpassung: „Kästen“ soll durch „Schränke“ ersetzt werden, und bei den Produkten, die in einer Apotheke oder Drogerie im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen, handelt es sich ausschliesslich um Arzneimittel.

### **Artikel 65**

*Absatz 3:* Im Milizinspektorat des Kantonsapothekeramts sollen nebst Apothekerinnen und Apothekern und Drogistinnen und Drogisten auch Ärztinnen und Ärzte Inspektionen durchführen können, da auch die Privatapotheken von selbst dispensierenden Ärztinnen und Ärzten überprüft werden.

*Absatz 4:* Dieser Absatz wird zur Klarstellung neu aufgenommen, wenngleich die Bestimmung im Heilmittelbereich nicht neu ist. Dass die Vollzugsbehörden im Rahmen der Marktüberwachung unentgeltlich Muster erheben können und der kontrollierte Betrieb zur Mitwirkung verpflichtet ist, bestimmt bereits Artikel 58 Absatz 4 HMG.

*Absatz 5:* Mit der Neuformulierung soll präzisiert werden, wozu das Kantonsapothekeramt Richtlinien erlassen (und nicht nur erarbeiten) soll.

### **Artikel 66**

*Absatz 1:* Die bisherigen *Buchstaben a, d, e* und *f* betrafen allesamt die Herstellung von Arzneimitteln. Diese muss nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP), die nach Arti-

kel 7 Absatz 2 HMG vom Bundesrat näher umschrieben werden, erfolgen (vgl. auch Kommentar zu Art. 62). In den GMP-Regeln des Bundes wird vorgeschrieben, dass das Personal für die entsprechende Tätigkeit geschult sein muss und die gesamten Vorgänge unter der Leitung der fachtechnisch verantwortlichen Person erfolgen müssen. Da den Kantonen im Bereich GMP keine Regelungskompetenz mehr zukommt, werden die Buchstaben *a*, *d*, *e* und *f* aufgehoben.

*Buchstaben b und c:* Auch hier wird der Begriff „Heilmittel“ durch „Arzneimittel“ ersetzt, weil die Medizinprodukte nicht in Abgabekategorien eingeteilt werden. Zudem wird „apothekenpflichtig“ in die Terminologie des Heilmittelgesetzes übersetzt: Angesprochen sind Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und C.

*Absatz 2:* Abgabekategorie D bedeutet nach dem Heilmittelrecht des Bundes, dass die Abgabe durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen oder Drogisten erfolgen darf sowie – unter deren Kontrolle – durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen (vgl. Art. 26 Abs. 2 VAM in Verbindung mit Art. 25 Abs. 1 Bst. b und d HMG).

## **Artikel 68**

*Absätze 1 und 2:* Die Terminologie „Heilmittel/Arzneimittel“ wird auch hier angepasst. Zudem wird in Absatz 2 der Tatsache Rechnung getragen, dass nur noch Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte ärztliche Verschreibungen ausstellen dürfen (vgl. auch Kommentar zu Art. 15 Bst. f).

## **Überschrift 3.1.9**

Um eine einheitliche Terminologie zu erhalten, wird der Begriff „Rezept“ durch „ärztliche Verschreibung“ ersetzt.

## **Artikel 69**

In diesem Artikel werden zunächst wiederum terminologische Anpassungen vorgenommen. In *Absatz 2* wird sodann die Entdeckung oder die Vermutung eines „Irrtums seitens Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat“ ergänzt durch die Entdeckung oder Vermutung „möglicher Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“. Es ist eine wesentliche Aufgabe der Apothekerinnen und Apotheker, solche Wechselwirkungen aufzuspüren: Insbesondere wenn die Patientinnen und Patienten bei verschiedenen Ärztinnen und Ärzten in Behandlung stehen oder selbst erworbene Arzneimittel anwenden, besteht die Gefahr, dass entsprechende Wechselwirkungen unbemerkt bleiben.

*Absatz 4:* Es liegt nicht in der Kompetenz und den Möglichkeiten der Apothekerin oder des Apothekers festzustellen, ob eine ärztliche Verschreibung tatsächlich gefälscht ist. Diese

Beurteilung kann einzig von den zuständigen Strafjustizbehörden vorgenommen werden. Aus diesem Grund werden die Begriffe „vermutet“ bzw. „mutmasslich“ eingefügt.

## **Artikel 70**

*Absatz 1:* Bei dieser Änderung handelt es um eine terminologische Anpassung.

*Absatz 2 (neu):* Unter Substituierung von Arzneimitteln wird seit der entsprechenden Anpassung des Krankenversicherungsrechts oft der aus Kostengründen erfolgte Ersatz eines Arzneimittels durch ein Generikum verstanden. Um Verwechslungen vorzubeugen, wird diese Substituierung von der in Absatz 1 genannten Substituierung aus Versorgungsgründen abgehoben.

## **Artikel 71**

Bisher durfte eine ärztliche Verschreibung während eines Jahres wiederholt abgegeben werden, wenn die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, nichts anderes vermerkt hatte oder andere gesetzliche Einschränkungen bestanden. Die Krankenkassen hatten für Arzneimittel, die zu ihren Lasten verrechnet wurden, mit dem Apothekerverein jedoch Einschränkungen getroffen, so dass die meisten ärztlichen Verschreibungen, welche nicht von den Patientinnen und Patienten selbst bezahlt wurden, auch schon bisher auf drei Monate beschränkt waren. Dieses Abkommen besteht nicht mehr; vielmehr wird diesbezüglich nur noch auf das Recht der Kantone verwiesen, weshalb Klärungsbedarf besteht.

*Absatz 1:* Eine ärztliche Verschreibung soll, wenn nichts anderes festgelegt wurde, drei Monate lang gültig sein. Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass eine ärztliche Verschreibung auf einer ärztlichen Entscheidung beruht, die aufgrund einer Untersuchung der Patientin oder des Patienten getroffen wird. In vielen Fällen verändert sich die behandelte Krankheit während dreier Monate, so dass eine andere oder gar keine medikamentöse Therapie mehr erforderlich ist.

*Absatz 2:* Bei chronischen Krankheiten sollen die Patientinnen und Patienten nicht der Verschreibungen wegen dreimonatlich zu ärztlichen Konsultationen gezwungen werden. Deshalb besteht für die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigten Fachpersonen die Möglichkeit, so genannte „Dauerrezepte“ auszustellen. Deren Gültigkeit soll ein Jahr betragen.

*Absatz 3:* Mit der Neufassung von Artikel 71 soll keinesfalls in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen werden. Die zur Verschreibung berechtigten Fachpersonen sollen deshalb immer die Möglichkeit haben, andere Befristungen oder Repetitionsmöglichkeiten auf den Verschreibungen zu vermerken. Begrenzt wird diese Freiheit durch die gesetzlichen Vorgaben des Heilmittel- und des Betäubungsmittelrechts: So dürfen Arzneimittel der Abgabekategorie A nach Artikel 23 VAM nicht repetiert werden, und Betäubungsmittel dürfen nur in Mengen,

die für den Bedarf eines Monats erforderlich sind, oder in begründeten Fällen für drei bzw. sechs Monate verschrieben werden (vgl. Art. 43 Abs. 5 und Art. 44 Abs. 2 der Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe [Betäubungsmittelverordnung, BetmV; SR 812.121.1]).

### **Artikel 72**

Die Apothekerin oder der Apotheker ist verpflichtet, die Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung zu überprüfen, sofern sie oder er die ärztlich verschriebenen Arzneimittel nicht persönlich abgibt. Zum Zeichen dafür, dass diese Kontrolle wahrgenommen wurde, soll die ärztliche Verschreibung visiert werden.

### **Artikel 73**

*Randtitel:* Die Aufzeichnungen der Apothekerin oder des Apothekers müssen nicht mehr zwingend in einem so genannten Rezeptbuch gemacht werden, weshalb der Randtitel von „Rezeptbuch“ in „Aufzeichnungen“ geändert wird.

*Absatz 1 Buchstaben b und c sowie Absatz 2 Buchstabe a:* Wiederum wird die Terminologie an das Heilmittelrecht des Bundes angepasst.

*Buchstabe d:* Die neue Formulierung legt fest, in welchen Fällen das Kantonsapothekeramt zusätzlich Aufzeichnungen verlangen kann.

### **Artikel 74**

Der *Randtitel* und *Absatz 1* werden sprachlich angepasst.

*Absatz 2:* Artikel 74 hat die Kennzeichnung ärztlich verschriebener Arzneimittel zum Gegenstand. Wie die Kennzeichnung aller in einer Apotheke hergestellten Arzneimittel vorzunehmen ist, wird in der Pharmakopöe hinreichend geregelt und braucht in dieser Verordnung nicht wiederholt zu werden. Die Bestimmung soll indessen sicherstellen, dass die Patientin oder der Patient weiss, wie sie oder er die verschriebenen Arzneimittel einnehmen soll, so etwa wenn bei der Abgabe „ohne Packung“ oder „ohne Prospekt“ die Angaben der Patienteninformation nicht zur Verfügung stehen, oder wenn die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, eine von der Patienteninformation abweichende oder präzisierende Gebrauchsanweisung vorsieht.

*Absatz 3* kann entfallen, weil diese Angaben unter den ersten Satz von Absatz 1 subsumiert werden können: Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können.

### **Gliederungstitel 3.2.1**

Der Gliederungstitel entfällt, weil von den nachfolgenden zehn Artikeln nur noch einer übrig bleibt.

### **Artikel 75**

Das Heilmittelgesetz und die Arzneimittelverordnung regeln, wer Arzneimittel verschreiben, abgeben und anwenden darf.

#### *Abgabe von Arzneimitteln:*

Artikel 24 Absatz 1 HMG legt fest, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel von Apothekerinnen und Apothekern sowie von anderen Medizinalpersonen (will heissen: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte [vgl. Art. 2 Bst. h AMBV]) nach den kantonalen Bestimmungen über Selbstdispensation abgegeben werden dürfen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen zusätzlich von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten sowie von weiteren Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, abgegeben werden (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. b und c HMG). Nach Artikel 25 Absatz 2 HMG bestimmt der Bundesrat, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c HMG verfügen. Mit der Einfügung des neuen Artikel 25a VAM ist der Bundesrat dieser Rechtsetzungsverpflichtung nachgekommen: Danach dürfen nebst den in Artikel 25 Absatz 1 HMG aufgeführten Berufskategorien Personen mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin bei der Ausübung ihres Berufs durch das Institut bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben. Freilich gibt es bislang noch gar keine „Diplome einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung im Bereich der Komplementärmedizin“. Dies hat zur Folge, dass im heutigen Zeitpunkt lediglich die in Artikel 25 Absatz 1 HMG genannten Personen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen. Die mit dieser Regelung in Widerspruch stehenden Bestimmungen der Gesundheitsverordnung müssen deshalb aufgehoben werden. Der Regierungsrat des Kantons Bern hat in seiner Vernehmlassung zum Heilmittelverordnungs paket II an das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) vom 12. November 2003 zur geänderten Arzneimittelverordnung zwar darauf hingewiesen, dass neue Probleme geschaffen würden, wenn die vorgeschlagene Regelung tatsächlich so in Kraft gesetzt werde; indessen haben das EDI und der Bundesrat ohne nähere Begründung am Erfordernis eines eidgenössischen Diploms im Bereich der Komplementärmedizin festgehalten.

#### *Anwendung von Arzneimitteln:*

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur durch Personen angewendet werden, die über eine Bewilligung des Kantons verfügen, in dem der Beruf ausgeübt wird (vgl. Art. 27a Absatz 1 VAM). Nach Artikel 27a Absatz 2 VAM kann eine solche Bewilligung nebst Medizi-



nalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden: Hebammen und Entbindungshelfern, Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern, Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren, Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern sowie den (heute freilich noch nicht existierenden) Fachpersonen der Komplementärmedizin, die über ein Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung verfügen. Über die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält das Heilmittelrecht des Bundes keine Vorschriften.

*Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten:*

Auch verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen nach der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) nur von Ärztinnen und Ärzten bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzten verschrieben werden. Für die Abgabe werden in Artikel 17 MepV bestimmte Kriterien festgelegt, wobei – im Unterschied zu den Bestimmungen im Arzneimittelbereich – nicht einzelne Berufsgruppen ermächtigt werden, Medizinprodukte abzugeben. Die Medizinprodukte, deren Anwendung eingeschränkt wird, sind in Anhang 6 der Medizinprodukteverordnung aufgeführt.

*Randtitel (neu):* Artikel 75 hat die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Heilmitteln zum Gegenstand, was neu auch im Randtitel zum Ausdruck kommt.

*Absatz 1:* Für die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Heilmitteln wird auf das hierfür massgebenden bundesrechtlichen Vorschriften verwiesen.

*Absatz 2:* Die nach Artikel 27a Absätze 1 und 2 der Arzneimittelverordnung erforderliche Berechtigung für die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird mit dieser Bestimmung den genannten Fachpersonen übertragen. Dabei wurde bewusst darauf verzichtet, die Apothekerinnen und Apothekern ebenfalls für die Anwendung zu ermächtigen, da ihre Aufgabe in der Abgabe und nicht in der Anwendung von Arzneimitteln besteht.

*Absatz 3:* Artikel 27a Absatz 3 VAM verpflichtet die Kantone, die verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu bestimmen, welche von den in Artikel 27a Absatz 2 VAM bzw. neu in Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben c bis f GesV genannten Personen angewendet werden dürfen. Diese Zuständigkeit wird dem Kantonsapothekeramt übertragen.

*Absatz 4:* Nach dieser Bestimmung dürfen diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner, Podologinnen und Podologen, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Homöopathinnen und Homöopathen sowie Therapeutinnen und Therapeuten der TCM weiterhin nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu ihrem Tätigkeitsbereich gehören, anwenden.

*Absatz 5:* Patientinnen und Patienten haben eine freie Arzt- sowie eine freie Apothekenwahl. Letztere kommt aber nur dann zum Tragen, wenn Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke ihre Patientinnen und Patienten entsprechend informieren.

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass in anderen Kantonen (wie bspw. im Kanton Solothurn) ähnliche Vorschriften gelten.

### **Gliederungstitel 3.2.2 und Artikel 76 bis 84**

Wie im Kommentar zu Artikel 75 bereits ausgeführt wurde, hat die am 1. September 2004 in Kraft getretene Revision der Arzneimittelverordnung zur Folge, dass Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Hebammen und Entbindungspfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (ehemals Krankenschwestern und Krankenpfleger), Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter, Podologinnen und Podologen, Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Homöopathinnen und Homöopathen sowie Therapeutinnen und Therapeuten der TCM – zumindest zum heutigen Zeitpunkt – keine Arzneimittel mehr *abgeben* dürfen. Die Anwendung von Arzneimitteln wird neu in Artikel 75 geregelt. Die Verschreibung von Arzneimitteln ist nach den bundesrechtlichen Bestimmungen Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten vorbehalten. Der Gliederungstitel 3.2.2 und die Artikel 76 bis 84 müssen deshalb aufgehoben werden.

### **Artikel 11 Verordnung zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel (BSG 813.131)**

*Absatz 1:* Mit dem neuen Heilmittelgesetz trat per 1. Januar 2002 ebenfalls eine Änderung von Artikel 4 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) in Kraft. Danach werden die Bewilligungen an die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Personen nicht mehr von den Kantonen, sondern vom Schweizerischen Heilmittelinstitut erteilt. Artikel 11 Absatz 1 muss deshalb entsprechend angepasst werden. Ausserdem wird als zuständige Behörde neu das Kantonsapothekeramt genannt, nachdem in der bisherigen Fassung versehentlich immer noch von einer „Bewilligung des zuständigen Direktionssekretärs der Gesundheits- und Fürsorgedirektion“ die Rede war.

### **Artikel 1 Einführungsverordnung zum eidgenössischen Lebensmittelgesetz (EV LMG; BSG 817.0)**

*Absatz 1:* Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass der Bundesrat am 26. November 2003 eine neue Verordnung über die Deklaration für landwirtschaftliche Erzeugnisse aus in der Schweiz verbotener Produktion (Landwirtschaftliche Deklarationsverordnung, LDV; SR 916. 51) erlassen hat, welche die Landwirtschaftliche Deklarationsverordnung vom 3. November 1999 vollständig ersetzt.

## **Aufhebung der Verordnung vom 19. Dezember 1990 über die Augenoptikerinnen und Augenoptiker (BSG 935.981.1)**

Obschon die Bestimmungen über die Augenoptikerinnen und Augenoptiker in die neue Gesundheitsverordnung integriert wurden, wurde es unterlassen, die Verordnung über die Augenoptikerinnen und Augenoptiker mit dem Inkrafttreten der Gesundheitsverordnung per 1. Januar 2002 formell aufzuheben, was hiermit nachgeholt wird.

### **III. AUSWIRKUNGEN**

#### **1. Finanzielle und personelle Auswirkungen**

Die Vorlage hat keine direkten finanziellen und personellen Auswirkungen.

#### **2. Auswirkungen auf die Gemeinden**

Die Vorlage hat keine Auswirkungen auf die Gemeinden.

#### **3. Auswirkungen auf die Wirtschaft**

Die Vorlage hat keine direkten Auswirkungen auf die Wirtschaft, zumal sie im Wesentlichen aus einer Anpassung an ohnehin bereits geltendes Bundesrecht besteht.

### **IV. ERGEBNIS DES KONSULTATIONSVERFAHRENS**

Vom 04. Mai 2005 bis zum 29. Juli 2005 wurde ein Konsultationsverfahren zum Revisionsentwurf durchgeführt. Von den 59 begrüßten Teilnehmerinnen und Teilnehmern gingen insgesamt 44 Stellungnahmen ein. Die Revisionsvorlage stiess auf grundsätzliche Zustimmung.

Zu Bemerkungen Anlass gab insbesondere der neue Artikel 29 Absatz 2 (Erledigung der als Postulat überwiesenen Motion Ochsner [M 101/2004]), wonach es Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten unter gewissen Voraussetzungen gestattet werden soll, Manipulationen

mit Impuls vorzunehmen. Dabei stellte sich heraus, dass die vorgeschlagene Fassung offenbar zu Missverständnissen Anlass gab, indem in mehreren Stellungnahmen mit Recht darauf hingewiesen wurde, dass Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten nicht zur Diagnosestellung befugt seien, da ihnen die dafür erforderliche Ausbildung fehle. Wie sich gezeigt hat, haben indessen selbst die Motionärin und auch die Fachverbände im Bereich Physiotherapie nicht verlangt, dass den Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten auch die Diagnosestellung in diesem Bereich erlaubt wird. Sie sind vielmehr stets davon ausgegangen, dass Manipulationen mit Impuls durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten nur auf Verordnung einer zur Diagnosestellung befugten Fachperson (Arzt, Ärztin bzw. Chiropraktorin, Chiropraktor) hin vorgenommen werden dürfen. Um dies zu verdeutlichen, wurde Artikel 29 Absatz 2 im Rahmen der Überarbeitung entsprechend präzisiert.

Von Seiten der Vertreterinnen und Vertreter der Komplementärmedizin wurde insbesondere gerügt, dass diesen Berufsgruppen die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien C bis E nicht mehr gestattet sein soll. Wie im Vortrag zu Artikel 75 ausgeführt wurde, besteht für die Kantone in diesem Bereich jedoch kein Spielraum mehr, nachdem der Bund seiner Rechtsetzungsverpflichtung mit der Einfügung des neuen Artikel 25a VAM nachgekommen ist. Auch sachlich wäre eine generelle Befugnis dieser Berufsgruppen zur Abgabe von Arzneimitteln nicht haltbar, setzt doch die Abgabe von Arzneimitteln im Kanton Bern in allen anderen Fällen (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken, Drogerien) die Erteilung einer Betriebsbewilligung voraus.

Von Seiten der Direktionen des Regierungsrates wurde die Vorlage grundsätzlich begrüsst, wobei die Volkswirtschaftsdirektion (VOL) und die Finanzdirektion (FIN) einige Änderungsvorschläge einbrachten, die zum Teil aufgenommen werden konnten. Die von der Staatskanzlei (STA) und der Koordinationsstelle für Gesetzgebung eingebrachten rechtsetzungs-technischen und terminologischen Bemerkungen wurden bei der Überarbeitung des Entwurfs weitestgehend integriert. Die Änderungsvorschläge der übrigen Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Konsultationsverfahrens wurden geprüft und teilweise übernommen. Die diesem Vortrag beigelegte Auswertungstabelle gibt im Einzelnen darüber Aufschluss, aus welchen Gründen die jeweiligen Anträge übernommen oder abgelehnt wurden. Schliesslich wurden auch noch einige redaktionelle Änderungen aufgrund einer erneuten internen Überprüfung der Vorlage vorgenommen.

## **V. ERGEBNIS DES MITBERICHTSVERFAHRENS**

Das ordentliche Mitberichtsverfahren bei den Direktionen des Regierungsrates und der Staatskanzlei wurde vom 16. September 2005 bis zum 10. Oktober 2005 durchgeführt.

Von Seiten der Direktionen gingen keine Änderungsvorschläge ein. Einzig die Staatskanzlei regte zwei kleinere rechtsetzungstechnische Verbesserungen des Verordnungstextes an, die beide in die überarbeitete Fassung integriert wurden.

Bern, 17. Oktober 2005

DER GESUNDHEITS- UND  
FÜRSORGEDIREKTOR:

Samuel Bhend  
Regierungsrat