

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zur

**Formulierungshilfe für einen Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der
Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

vom 22. April 2020

Mit dem Gesetzentwurf sollen die bereits im März 2020 erlassenen gesetzlichen Maßnahmen zur Bewältigung der COVID-19-bedingten Herausforderungen weiterentwickelt und ergänzt werden. Diese Zielrichtung wird von der ABDA unterstützt. Allerdings sollte insbesondere angesichts der sehr knappen Fristen in diesem Gesetzgebungsverfahren darauf geachtet werden, die geplanten Regelungen im Hinblick auf ihre tatsächliche Notwendigkeit zu überprüfen. Dies vorausgeschickt, nehmen wir nachfolgend Stellung zu denjenigen Inhalten des Entwurfs, welche die Interessen der Apothekerschaft berühren:

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a) cc) werden in § 5 Absatz 2 Nummer 7 IfSG Verordnungsermächtigungen für das Bundesgesundheitsministerium ergänzt, Abweichungen von der Approbationsordnung für Zahnärztinnen und Zahnärzte zu gestatten. Dies ergänzt die bereits durch das Bevölkerungsschutzgesetz eingeführte Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Approbationsordnung für Ärzte.

Auch der Lehrbetrieb im Studiengang Pharmazie ist aufgrund der weiter bestehenden epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf derzeit nicht absehbare Zeit nur eingeschränkt möglich. Ebenso wie bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Ausbildung kann es in der Zukunft Probleme bei der Durchführung der einzelnen Abschnitte der Pharmazeutischen Prüfung geben. Daher sollte vorsorglich eine analoge Regelung für die Ausbildung der Apotheker aufgenommen werden, die im Bedarfsfalle die nötige Flexibilität ermöglicht.

Vorlesungen und Seminare werden derzeit teilweise digital angeboten. Dies ist bei den gemäß Approbationsordnung für Apotheker vorgeschriebenen Praktika nicht möglich. Da diese derzeit nicht bzw. nur bedingt durchgeführt werden können, wird es schwierig bis unmöglich werden, dass die Studierenden die Ausbildung in der vorgesehenen Zeit abschließen. Darüber hinaus wird es möglicherweise aufgrund der begrenzten Laborplätze zu einem „Rückstau“ bei den nachfolgenden Semestern kommen, sodass diese ihre Ausbildung ebenfalls nicht in der vorgesehenen Zeit beenden können. Wir halten es daher für notwendig, dass alternative Lehrformate vorgesehen werden können, und der Anteil der praktikumsbegleitenden Seminare gemäß Anlage 1 der Approbationsordnung erhöht werden kann. Dies würde die Situation an den Universitäten deutlich entspannen, und es den Studierenden ermöglichen, das Studium in der vorgesehenen Zeit zu absolvieren.

Während der letzten Wochen mussten Pharmaziestudierende die nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 der Approbationsordnung vorgesehene Famulatur häufig abbrechen bzw. konnten sie nicht aufnehmen. Dadurch geraten insbesondere die Studenten in Bedrängnis, die im Sommer den Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung ablegen möchten, da sie ohne Bescheinigung über die Famulatur nicht zur Prüfung zugelassen werden. Verschärft wird diese Situation dadurch, dass ggf. praktische Lehrveranstaltungen in die vorlesungsfreie Zeit im Sommer verschoben werden müssen, um allen Studierenden die Teilnahme unter den geltenden Abstandsregeln zu ermöglichen. Gegebenenfalls kann dann die Famulatur zeitlich nicht abgeleistet werden. Von der Approbationsordnung abweichende Regelungen bei der Famulatur würde es den Studierenden daher ermöglichen, das Studium in der regulären Zeit fortzuführen.

Wir bitten daher dringend darum, entsprechende Regelungen auch für die Ausbildung der Apotheker aufzunehmen und § 5 Absatz 2 Nummer 7 IfSG wie folgt um einen zusätzlichen Buchstaben e) zu ergänzen:

„e) abweichend von der Approbationsordnung für Apotheker die Zeitpunkte und die Anforderungen an die Durchführung der einzelnen Abschnitte der pharmazeutischen Prüfung sowie der Eignungs- und Kenntnisprüfung festzulegen, alternative Lehrformate vorzusehen, den Anteil der praktikumsbegleitenden Seminare bei den praktischen Übungen zu flexibilisieren sowie die Anforderungen an die Famulatur zu regeln, um die Fortführung des Studiums zu gewährleisten;“

Diese Ergänzung sollte auch durch eine Aufnahme des neuen Buchstabens in die Auflistung in § 5 Absatz 4 Satz 2 IfSG (= Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c) aa) des Gesetzentwurfs) begleitet werden, um die Fortgeltung der Übergangsregelungen für die von ihr betroffenen Studierenden auch nach Beendigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite zu gewährleisten.

Im Übrigen begrüßen wir die im Entwurf (Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a) ee)) enthaltene Ergänzung des § 5 Absatz 2 IfSG um eine Nummer 10, in der eine Verordnungsermächtigung für abweichende Regelungen von den Berufsgesetzen und -verordnungen der Gesundheitsfachberufe – unter anderem pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten – verankert werden soll.

Artikel 11 und 12 – Änderungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung

Mit den vorgesehenen Änderungen in den Artikeln 11 und 12 soll einerseits die Ermächtigungsgrundlage in § 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes ergänzt werden, um Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung zu Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung in Krankenhausapotheken zu ermöglichen. Andererseits sollen solche Regelungen gleichzeitig in § 31a (neu) der Apothekenbetriebsordnung verankert werden.

Wir lehnen die geplanten Regelungen ab.

Bereits formelle Gründe sprechen gegen die Aufnahme in das geplante Gesetz. Es handelt sich um einen Entwurf, der im Vergleich zu sonst üblichen Gesetzgebungsverfahren in einem sehr raschen Verfahren erstellt, erörtert und verabschiedet werden soll. Dies bedingt insbesondere eine gravierende Verkürzung von Stellungnahmefristen, was eine ansonsten übliche und erforderliche gründliche Prüfung und Diskussion der Gesetzesinhalte – sowohl durch die betroffenen Verkehrskreise als auch durch die Gesetzgebungsorgane – deutlich erschwert. Derartige Nachteile sind nur dann akzeptabel, wenn sich die Inhalte des Gesetzes auf das konzentrieren, was unbedingt in und wegen der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ geregelt werden muss. Einen solchen Zusammenhang sehen wir bei diesen Regelungen aber nicht, da sie in keiner Weise einen Bezug zur COVID-19-Pandemie aufweisen. Darüber hinaus stellt sich gerade wegen des fehlenden Zusammenhangs zu anderen Inhalten des Gesetzes sogar die verfassungsrechtliche Frage, ob eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung in diesem Artikelgesetz überhaupt statthaft ist. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts steht dem Gesetzgeber eine „freie Formenwahl“ nicht zu: „Die Einordnung der Normen als förmliche Gesetze oder als

Verordnungen allein nach ihrem Rang sichert eine klare Zuordnung von Kompetenzen und Verantwortung und bezieht ihre Notwendigkeit daher sowohl aus dem Rechtsstaats- als auch aus dem Demokratieprinzip. Die Durchbrechung dieses Grundsatzes durch die Bestimmung einer vom Parlament erlassenen Norm zur Verordnung kann nur hingenommen werden, wenn es sich um eine Anpassung im Rahmen einer Änderung eines Sachbereichs durch den Gesetzgeber handelt. Die Änderung einer Verordnung durch den parlamentarischen Gesetzgeber unabhängig von sonstigen gesetzgeberischen Maßnahmen ist unzulässig.“ (so *BVerfG, Beschluss vom 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 212*)

Auch inhaltlich haben wir Bedenken gegen die vorgesehenen Regelungen. Sinn von Modellprojekten ist es, neue Versorgungsformen unter definierten begrenzten und kontrollierten Bedingungen erproben zu können. Die automatisierte Abgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus gehört nach unserer Auffassung nicht dazu. Hiergegen spricht bereits, dass der Einsatz von Kommissionierautomaten in Krankenhausapotheken unter Überwachung durch pharmazeutisches Personal vielfach gelebte Praxis ist, validierte Verfahren nutzt und offenbar mit keinen nennenswerten Fehlerquoten behaftet ist. Die rechtlichen Vorgaben des § 17 Absatz 1a ApBetrO (Aushändigung von Arzneimitteln durch das pharmazeutische Personal) werden zwar dem Vernehmen nach durch die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder unterschiedlich streng ausgelegt und angewendet, jedoch gibt es in den allermeisten Fällen aber offenbar zufriedenstellende Lösungen. Dass es in Einzelfällen zu rechtlichen Auseinandersetzungen um die Zulässigkeit bestimmter Arbeitsabläufe in (Krankenhaus-)apotheken kommt, ist grundsätzlich nichts Ungewöhnliches und erzeugt unseres Erachtens als solches keinen Bedarf für ein Tätigwerden des Gesetzgebers.

Sofern sich gleichwohl Anhaltspunkte für einen solchen Bedarf ergeben sollten, wären diese im Rahmen eines geordneten Verfahrens, welches insbesondere angesichts potentieller Folgewirkungen auf andere Bereiche der Arzneimittelversorgung hinreichende Gelegenheit zur inhaltlichen Prüfung und Positionsbestimmung der betroffenen Verkehrskreise gewährt, zu diskutieren. Das jetzige Gesetzgebungsverfahren ist wie dargelegt nicht der richtige Ort dafür.