

Vorlage an den Landrat des Kantons Basel-Landschaft

Titel: **Schriftliche Beantwortung der Interpellation von Peter Brodbeck, SVP-Fraktion: Drohender Vollzugsnotstand bei der Umsetzung des neuen Gesundheitsgesetzes (2008/214) sowie der schriftlichen Anfrage von Peter Brodbeck, SVP-Fraktion: Überstürztes Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes und eingetretener Vollzugsnotstand (2009/050)**

Datum: 31. März 2009

Nummer: 2008-214
 2009-050

Bemerkungen: [Verlauf Geschäft 2008-214](#)
 [Verlauf Geschäft 2009-050](#)

Links: - [Übersicht Geschäfte des Landrats](#)
 - [Hinweise und Erklärungen zu den Geschäften des Landrats](#)
 - [Landrat / Parlament des Kantons Basel-Landschaft](#)
 - [Homepage des Kantons Basel-Landschaft](#)



2008/214
2009/050

Kanton Basel-Landschaft

Regierungsrat

Vorlage an den Landrat

Schriftliche Beantwortung der Interpellation von Peter Brodbeck, SVP-Fraktion: Drohender Vollzugsnotstand bei der Umsetzung des neuen Gesundheitsgesetzes (2008/214) sowie der schriftlichen Anfrage von Peter Brodbeck, SVP-Fraktion: Überstürztes Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes und eingetretener Vollzugsnotstand (2009/050)

vom 31.März 2009

Landrat Peter Brodbeck hat am 11. September 2008 eine [Interpellation](#) betreffend "Drohender Vollzugsnotstand bei der Umsetzung des neuen Gesundheitsgesetzes" mit folgendem Wortlaut eingereicht:

Der Landrat hat am 21. Februar 2008 mit 75:1 Stimmen die Totalrevision des Gesundheitsgesetzes beschlossen. Nachdem kein Referendum ergriffen wurde, könnte das neue Gesundheitsgesetz vom Regierungsrat eigentlich zügig in Kraft gesetzt werden. Allerdings zeichnet sich ein gravierender Vollzugsnotstand ab.

In den neuen Bestimmungen wird unter anderem der Vollzug des eidgenössischen Heilmittelgesetzes geregelt. Dazu gehört auch die Abgabe von Heilmitteln. Gemäss neuem Gesundheitsgesetz bedarf neu einer kantonalen Bewilligung der Baselbieter Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, wer Heilmittel lagert und abgibt (sofern nicht das eidgenössische Heilmittelinstitut oder eine andere Bundesbehörde für die Bewilligungserteilung zuständig ist). Dies gilt für öffentliche Apotheken gleichermassen wie für Praxisapotheken, Drogerien, öffentliche und private Spitälern, alle Kliniken, Heime, etc. inkl. Spitex. Die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Abgabe von Heilmitteln müssen dafür noch in einer für alle diese Betriebe geltenden Heilmittelverordnung präzisiert werden, ebenso die neuen gesetzlichen Kontrollen und Inspektionen sowie die dafür gesetzlich vorgeschriebenen kostendeckenden Gebühren.

Der zuständige Kantonsapotheker arbeitet in einem Teilzeit-Nebenpensum. Insgesamt verfügt die heute mit den bestehenden Aufgaben ausgelastete Baselbieter Kontrollstelle für Heil- und Betäubungsmittel über unzureichende Ressourcen, um die neuen Aufgaben mit Bewilligungen und Inspektionen für rund 900 Betriebe mit Heilmittelabgabe im Kanton Baselland sicherzustellen. Ein Vollzugsnotstand ist absehbar. Zur Lösung des Problems bietet sich neben einer personellen Aufstockung der Baselbieter Kontrollstelle auch ein Beitritt zu einem interkantonalen Heilmittelkonkor-

dat, bzw. der Beizug externer Fachleute im Kanton an (gemäss § 51 Gesundheitsgesetz). Ich frage deshalb den Regierungsrat an:

- Auf welchen Zeitpunkt will der Regierungsrat das Gesundheitsgesetz in Kraft setzen?
- Wann ist mit der für alle Betriebe mit Medikamentenabgabe geltenden Heilmittelverordnung zu rechnen?
- Wie stellt sich der Regierungsrat das gesetzeskonforme Bewilligungsverfahren für alle Betriebe mit Heilmittelabgabe vor?
- Wie gedenkt der Regierungsrat einen Vollzugsnotstand beim Bewilligungswesen und bei den Inspektionen im Heilmittelbereich zu vermeiden?
- Hat der Regierungsrat die im Gesetz vorgesehenen externen Lösungen evaluiert, die mit den auch im Gesetz verankerten kostendeckenden Gebühren für Bewilligungen und Inspektionen finanziert werden können?
- Wäre es nicht sinnvoll, diesen Aufgabenbereich dem bereits existierenden "Regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz" zu übertragen oder allenfalls ein eigenständiges Heilmittelinstitut Baselland zu gründen?

Landrat Peter Brodbeck hat am 19. Februar 2009 eine [schriftliche Anfrage](#) betreffend "Überstürztes Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes und eingetretener Vollzugsnotstand" mit folgendem Wortlaut eingereicht:

Am 11. September 2008 habe ich und zehn Mitunterzeichner die Interpellation "Drohender Vollzugsnotstand bei der Umsetzung des neuen Gesundheitsgesetzes" [2008-214] eingereicht. Die erste Frage thematisierte den Zeitpunkt, auf welchen der Regierungsrat das Gesundheitsgesetz in Kraft setzen will.

Ohne die hängige Interpellation zu beantworten hat der Regierungsrat am 18. November 2008, also zwei Monate nach der Einreichung der Interpellation und ohne diese zu beantworten, beschlossen, das Gesundheitsgesetz vom 21. Februar 2008 auf den 1. Januar 2009 in Kraft zu setzen. Die Publikation über diesen Beschluss und das Inkrafttreten eines enorm wichtigen und politisch heiss umkämpften Gesetzes erfolge quasi nebenbei in der Rubrik "Verschiedenes" der Regierungsratsmitteilungen vom 18.11.2008.

Weder vorgängig noch nachher wurden die involvierten Verbände (Ärzteschaft, Apotheker, Heime, Spitäler, Spitex etc.) offiziell informiert und zu einer Anhörung über die wichtigen Verordnungen eingeladen. Bis jetzt sind auch die Gemeinden nicht einbezogen worden in die Gestaltung der Umsetzungsverordnungen, die sie in vielen Bereichen enorm stark betreffen. Die Verbände der Ärzte und der Apotheker wurden nicht über die Neuerungen informiert, sondern Mitte Januar von der VGD Rundschreiben an die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie an die Apotheken im Kanton Baselland verschickt.

Da es im Gesundheitsgesetz keine Übergangsbestimmungen gibt, müssten alle neuen Regelungen per 1. Januar 2009 wirksam und umgesetzt werden. Seit 1. Januar 2009 geben Apotheker ohne verlängerte und die Ärzteschaft ohne gesetzlich verankerte neue Bewilligung Medikamente ab. Der in meiner Interpellation befürchtete Vollzugsnotstand ist nun also durch das überstürzte Inkrafttreten des Gesundheitsgesetzes Tatsache geworden.

Ich frage den Regierungsrat nun an:

- 1. Warum wurde das Inkrafttreten des Gesundheitsgesetzes ohne Beantwortung der Interpellation im Hau-Ruck-Verfahren per 1. Januar 2009 in Kraft gesetzt?*
- 2. Ist das nicht ein Verstoß gegen die politischen Gepflogenheiten in unserem Kanton, wenn hän-gige Vorstösse einfach ignoriert werden?*
- 3. Kann der Kanton die verfassungsmässig abgesicherte Anhörung der Partner auch bei den wich-tigen Vollzugsverordnungen zum Gesundheitsgesetz sicherstellen?*
- 4. Bis wann ist mit den Entwürfen der Vollzugsverordnungen zu rechnen und wer wird in die Anhö-rung einbezogen?*
- 5. Wie gedenkt der Kanton den nun eingetretenen Vollzugsnotstand zu beheben?*

Antwort des Regierungsrates:

Das totalrevidierte Gesundheitsgesetz wurde vom Landrat am 21. Februar 2008 verabschiedet. Gemäss § 89 des Gesetzes beschliesst der Regierungsrat über dessen Inkrafttreten. Es ist indes-sen weder rechtlich zulässig noch politisch angebracht, die Inkraftsetzung eines vom Landrat be-schlossenen Gesetzes über Gebühr zu verzögern. Aus diesem Grund hat der Regierungsrat das Gesetz usanzgemäss auf den der Verabschiedung folgenden Jahresbeginn, also auf den 1. Janu-ar 2009 in Kraft gesetzt.

Es mag zutreffen, dass eine vorgängige Beantwortung der Interpellation 2008/214 wünschbar ge-wesen wäre. Der Regierungsrat hat jedoch keinen Einfluss auf die Traktandierung der Geschäfte im Landrat, sodass eine mündliche Beantwortung vor dem 1. Januar 2009 nicht möglich war. Die Interpellation wird nunmehr zusammen mit der schriftlichen Anfrage zum gleichen Thema schrift-lich beantwortet, um den Fragenkomplex möglichst umfassend zu klären.

In verschiedenen Bereichen sind Ausführungsbestimmungen zum neuen Gesundheitsgesetz er-forderlich. In erster Linie handelt es sich dabei um Verordnungsanpassungen im Bereich der bewil-ligungspflichtigen Berufe im Gesundheitswesen sowie im Heilmittelbereich. Die Erarbeitung dieser neuen Verordnungsbestimmungen hat eine gewisse Verzögerung erfahren. Ursprünglich war ge-plant, diese zusammen mit dem Gesetz auf den 1. Januar 2009 in Kraft zu setzen. Die entspre-chenenden Verordnungen wurden jedoch inzwischen vom Regierungsrat verabschiedet und treten am 1. April 2009 in Kraft. Diese vergleichsweise geringfügige Verzögerung von drei Monaten hat

rechtlich und politisch keine schwerwiegenden Folgen. Dies insbesondere deshalb, weil zahlreiche bisherige Verordnungsbestimmungen neu auf Gesetzesstufe geregelt sind und somit insgesamt weniger zahlreiche und inhaltlich unbedeutendere Regelungen auf Verordnungsstufe erforderlich sind. Es handelt sich dabei grösstenteils um Ausführungsbestimmungen eher technischer Natur oder Regelungen über das Verfahren ohne grössere politische Bedeutung. In Bezug auf bisher bereits bewilligungspflichtige Tatbestände ergeben sich aus den neuen Verordnungsbestimmungen keine nennenswerten Änderungen. Aus diesem Grund wurde - entsprechend den Gepflogenheiten und im Einklang mit der Verfassung - auf eine Anhörung verzichtet. Die Gemeinden sind von den fraglichen Regelungen nicht betroffen, weder als Vollzugsorgane noch als Rechtsunterworfenen.

Für den hier angesprochenen Bereich der Heilmittel bestehen umfangreiche Regelungen im Bundesrecht (Heilmittelgesetz und über ein Dutzend zugehörige Verordnungen) und im Gesundheitsgesetz selber, welches u.a. auch die grundlegenden Bestimmungen über die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Abgabe von Heilmitteln enthält. Zudem war die bisherige Apothekenverordnung bis zum Erlass der neuen Arzneimittelverordnung in Kraft, sodass zumindest für die bereits bisher bewilligungspflichtigen Betriebe (namentlich Apotheken und Drogerien) ein nahtloser Übergang vom alten zum neuen Recht erfolgen kann. Für neu bewilligungspflichtige Betriebe ergibt sich eine leichte Verzögerung, da die Bewilligungen erst nach Inkrafttreten der neuen Verordnung beantragt und ausgestellt werden können. Dieser Umstand hat jedoch keine nennenswerten praktischen oder rechtlichen Konsequenzen. In keinem einzigen Fall sind deswegen Probleme aufgetreten.

Rund 1000 Abgabestellen für Heilmittel benötigen eine entsprechende Bewilligung des Kantons. Darunter sind über 900 Abgabestellen, die bisher noch keine Bewilligung haben:

- die selbstdispensierenden Ärzte (ca. 550) und Zahnärzte (ca. 150);
- die Komplementärtherapeuten (ca. 140);
- die Heime (ca. 90).

Die Apotheken (41), Drogerien (24) und die Klinikapotheken (13) sowie die Apotheken-Stellvertreter (ca. 150) besitzen bereits entsprechende Bewilligungen, die an das neue Gesetz anzupassen sind.

Alle potenziell neuen Bewilligungsinhaber werden mittels Informationsschreiben und Fragebogen eingeladen, einen entsprechenden Antrag zu stellen. Für die Ärztinnen und Ärzte sind zudem in Zusammenarbeit mit der Ärztesgesellschaft Informationsveranstaltungen geplant. Da die neuen Bewilligungen aufgrund der grossen Anzahl nicht erst nach erfolgter Inspektion ausgestellt werden können, werden vorerst provisorische Bewilligungen erteilt. Die Inspektionen werden raschmöglichst (innerhalb 2 - 3 Jahren) nachgeholt.

Durch die Zunahme der bewilligungspflichtigen Betriebe entsteht für die Kantonsverwaltung ein Mehraufwand. Finanziell ist dieser durch Gebühren abgedeckt; die entsprechende Gebührenverordnung wurde ebenfalls auf den 1. April 2009 angepasst. Zur administrativen Bewältigung des Mehraufwands sind folgende Massnahmen vorgesehen resp. teilweise bereits umgesetzt:

- Die personelle Dotation der Heilmittelkontrollstelle im Generalsekretariat der VGD wird intern so erhöht, dass die anfallenden administrativen Arbeiten erledigt werden können.
- Die notwendigen Inspektionen werden teilweise durch die Heilmittelkontrollstelle selber durchgeführt, teilweise im Auftrag an ein qualifiziertes externes Inspektorat vergeben.

Die Evaluation möglicher Lösungen für ein externes Inspektorat hat gezeigt, dass die teilweise Übertragung der Aufgaben an das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) die beste Lösung darstellt. Diese hat gegenüber anderen Varianten folgende Vorteile:

- Eine andere Institution müsste erst noch gegründet werden. Anschliessend müssten die notwendigen Kompetenzen vollständig neu aufgebaut und das erforderliche Personal rekrutiert werden. Die Institution müsste sich in der Folge noch zertifizieren bzw. akkreditieren lassen. Diese Arbeiten würden zweifellos eine recht lange Zeit in Anspruch nehmen.
- Die Kontrolle der Heilmittelabgabestellen hat klar hoheitlichen Charakter. Organisation und Umsetzung sowie die Kompetenz zum Erlass von Verfügungen müssen deshalb in der Hand der Verwaltung verbleiben. Daraus ergäben sich bei einer Vergabe der Inspektionen an ein eigenständiges Institut neue Schnittstellenprobleme.

Aus diesen Gründen ist die Ausdehnung der bewährten Zusammenarbeit mit dem RHI, das den Nordwestschweizer Kantonen untersteht, anderen möglichen Lösungen vorzuziehen. Das RHI verfügt über grosse Erfahrung und Kompetenz für Inspektionen von pharmazeutischen Firmen und ist auch im Besitz einer diesbezüglichen Akkreditierung. Für den Kanton Basel-Landschaft wird das RHI zusätzlich die Inspektionen eines Grossteils der Heilmittelabgabestellen übernehmen. Dazu müssen im Verlauf dieses Jahres die dafür notwendige spezifische Kompetenz und zusätzliche personelle Ressourcen aufgebaut werden. Ein entsprechender Auftrag an das RHI ist bereits ergangen. Die Aufgabenteilung zwischen dem RHI und der Heilmittelkontrollstelle muss in der Folge noch im Detail definiert werden.

Liestal, 31. März 2009

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:
Ballmer

Der Landschreiber:
Mundschin