

26.
Oktober
2005

**Verordnung
über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen
(Gesundheitsverordnung, GesV)
(Änderung)**

*Der Regierungsrat des Kantons Bern,
auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion,
beschliesst:*

I.

Die Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) wird wie folgt geändert:

Art. 2 Eine Berufsausübungsbewilligung benötigen folgende Gesundheitsfachpersonen (Fachpersonen), die ihre Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung ausüben:

a bis e unverändert,

f betrifft nur den französischen Text,

g «Krankenschwestern und Krankenpfleger» wird ersetzt durch
«diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner»,

h bis u unverändert.

Art. 3 ^{1 bis 3} Unverändert.

⁴ Ist die Fachperson bereits Inhaberin einer Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons, wird die Bewilligung nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM)¹⁾ anerkannt.

Art. 4 ¹ «Staatsrecht» wird ersetzt durch «Staatsvertragsrecht».

² «Staatsrechts» wird ersetzt durch «Staatsvertragsrechts».

³ Unverändert.

Bewilligung für
die Lagerung von
Blut und labilen
Blutprodukten

Art. 7a (neu) Die Bewilligung für Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG), wird erteilt, wenn

¹⁾ SR 943.02

- a* dem Betrieb eine verantwortliche leitende Person vorsteht, welche die unmittelbare Aufsicht ausübt und über die erforderliche Sachkenntnis verfügt,
- b* geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind,
- c* die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheit der Produkte gewährleistet ist.

Art. 10 ¹ Unverändert.

² Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung haben der zuständigen Stelle innert 30 Tagen zu melden

- a* unverändert,
- b* Geschäftsschliessungen, Handänderungen sowie Wechsel der Betriebsleitung.

Art. 11 ¹ Betrifft nur den französischen Text.

² und ³ Unverändert.

³ Unverändert.

⁴ «Artikel 8 Absatz 3» wird ersetzt durch «Artikel 8 Absatz 2».

Art. 12 ¹ und ² Unverändert.

³ Es ist die zuständige Stelle für die Erteilung folgender bundesrechtlicher Bewilligungen:

- a* Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln (Art. 27 Abs. 4 HMG),
- b* Bewilligung für Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG),
- c* Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel (Art. 6 der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV])¹⁾,
- d* Ermächtigung von Beraterinnen und Beratern von Familienplanungsstellen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben (Art. 25c der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM])²⁾.

Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

Art. 13 «Krankenschwestern und Krankenpfleger» wird ersetzt durch «diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner».

¹⁾ SR 812.212.1

²⁾ SR 812.212.21

Art. 15 ¹ Unverändert.

² Sie sind allein berechtigt, folgende Verrichtungen auszuüben, soweit die kantonale oder eidgenössische Gesetzgebung nichts anderes bestimmt:

a bis *e* unverändert,

f aufgehoben.

³ Unverändert.

Art. 21 Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sind aufgrund der durch ihre Ausbildung erworbenen therapeutischen Techniken berechtigt,

a bis *d* unverändert,

e aufgehoben.

Art. 24 ^{1 und 2} Unverändert.

³ Die fachliche Weiterbildung muss folgende Elemente enthalten:

a eine Spezialausbildung zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten, die auf einer anerkannten, in einem breiten Anwendungsgebiet wirksamen Psychotherapiemethode basiert und zudem die Anwendung der gewählten Methode auf die eigene Person sowie auf andere Personen unter fachlicher Kontrolle umfasst,

b unverändert.

^{4 und 5} Unverändert.

2.6 Betrifft nur den französischen Text

Art. 25 Hebammen und Entbindungspfleger sind berechtigt,

a bis *c* unverändert,

d aufgehoben.

2.7 Diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner

Art. 27 ¹ Diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner sind berechtigt,

a und *b* unverändert,

c aufgehoben.

² Unverändert.

Art. 29 ¹ Unverändert.

² Die ärztlich oder chiropraktorisch verordnete Vornahme von Manipulationen mit Impuls ist nur Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten gestattet, die über eine hinreichende, vom KAZA anerkannte Zusatzausbildung verfügen.

Art. 38 Die Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung setzt voraus, dass die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller über ein eidgenössisches Diplom als Drogistin oder Drogist verfügen.

Art. 39 ¹ Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter sind berechtigt,
a bis c unverändert,
d aufgehoben.

² Unverändert.

Art. 43 ^{1 und 2} Unverändert.

³ Aufgehoben.

Art. 45 ¹ Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker sind berechtigt,
a bis e unverändert,
f aufgehoben.

² Unverändert.

Art. 47 Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sind zur Vorbeugung, Feststellung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und anderen gesundheitlichen Störungen auf der Basis folgender Verfahren berechtigt:

a Phytotherapie,

b physikalische Anwendungen der Heilpraktik von Licht, Wasser, Luft, Erde, Wärme, Kälte, Bewegung und Ruhe,

c Homöopathie, beschränkt auf die Anwendung potenziierter Arzneimittel im Bereich der funktionellen Tiefpotenztherapie,

d manuelle Therapien unter Ausschluss von Manipulationen mit Impuls,

e Ableiteverfahren.

Art. 49 Homöopathinnen und Homöopathen sind zur Vorbeugung, Feststellung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und anderen gesundheitlichen Störungen nach den Lehren der Homöopathie berechtigt.

Art. 53 Therapeutinnen und Therapeuten der TCM sind berechtigt zur

a und *b* unverändert,

c aufgehoben.

3. Betrifft nur den französischen Text.

Art. 57 ¹ Unverändert.

² Als Drogerie gilt jede Einrichtung, die unter fachlicher Leitung einer Drogistin oder eines Drogisten Detailhandel mit Arzneimitteln der Abgabekategorien D und E treibt.

Art. 58 ¹ Betrifft nur den französischen Text

² Sie sind insbesondere berechtigt,

- a* Arzneimittel vorrätig zu halten und an Patientinnen und Patienten oder an Personen, die zur Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind, abzugeben,
- b* aufgehoben,
- c* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen und abzugeben,
- d* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben,
- e* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten C, D und E nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben.

³ Die nach Absatz 2 Buchstabe *e* hergestellten Arzneimittel sind dem KAPA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.

⁴ Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

Art. 59 ¹ Unverändert.

² Sie sind insbesondere berechtigt,

- a* Arzneimittel vorrätig zu halten und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben,
- b* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben,
- c* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben,
- d* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben.

³ Die nach Absatz 2 Buchstabe *d* hergestellten Arzneimittel sind dem KAPA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.

Art. 61 ¹ Die Drogerien sind insbesondere berechtigt,

- a* Arzneimittel der Abgabekategorien D und E vorrätig zu halten und an das Publikum abzugeben,

- b* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben,
- c* mit Bewilligung des KAPA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten D und E nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben.
- d* aufgehoben.

² Die nach Absatz 1 Buchstabe *c* hergestellten Arzneimittel sind dem KAPA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.

3.1.3 Aufgehoben

Art. 62 Aufgehoben.

Öffentliche
Apotheken,
Spitalapotheken
und Drogerien

Art. 63 ¹ Räumlichkeiten und Einrichtungen der öffentlichen Apotheken, der Spitalapotheken und der Drogerien müssen so ausgestaltet sein, dass eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel und der übrigen Vorräte stattfinden kann.

² Aufgehoben.

³ und ⁴ Unverändert.

⁵ Das Publikum darf keinen freien Zugriff auf Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D haben.

Art. 64 Die Privatapotheken müssen über folgende Einrichtungen verfügen:

- a* geeignete Lagerräume oder Schränke zur Aufbewahrung von Arzneimitteln, zu denen Unberechtigte keinen Zugriff haben,
- b* «Heilmittel» wird ersetzt durch «Arzneimittel»,
- c* unverändert.

Art. 65 ¹ und ² Unverändert.

³ «eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen oder Apotheker beziehungsweise Drogistinnen und Drogisten» wird ersetzt durch «eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen oder Apotheker, Drogistinnen oder Drogisten beziehungsweise Ärztinnen oder Ärzte».

⁴ Das KAPA kann im Rahmen der Marktüberwachung unentgeltlich die zur Überwachung der Sicherheit der Heilmittel notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede erforderliche Unterstützung anfordern.

⁵ Es erlässt Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis.

Art. 66 ¹ Folgende Tätigkeiten sind von der Apothekerin oder vom Apotheker persönlich vorzunehmen oder zu überwachen:

- a* aufgehoben,
- b* die Beratung des Publikums oder der Ärzteschaft in Arzneimittelfragen,
- c* die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A, B und C,
- d* bis *f* aufgehoben.

² Von der Drogistin oder vom Drogisten persönlich vorzunehmen oder zu überwachen ist die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D.

Art. 68 ¹ «Heilmittelmissbrauch» wird ersetzt durch «Arzneimittelmissbrauch».

² Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Arzneimittelabgabe zu verweigern und mit der Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, Rücksprache zu nehmen.

³ Unverändert.

3.1.9 Ärztliche Verschreibungen

Art. 69 ¹ «eines Rezeptes» und «das Rezept» werden ersetzt durch «einer ärztlichen Verschreibung» und «die ärztliche Verschreibung».

² Entdeckt oder vermutet die Apothekerin oder der Apotheker mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, welche die Patientin oder der Patient anwendet, oder einen Irrtum seitens der Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, so ist mit dieser unverzüglich Rücksprache zu nehmen.

³ «verordneten» wird ersetzt durch «ärztlich verschriebenen».

⁴ Vermutet die Apothekerin oder der Apotheker eine Fälschung oder Verfälschung der ärztlichen Verschreibung, so hat sie oder er vor deren Ausführung mit der von der vermuteten Fälschung oder Verfälschung betroffenen Fachperson Kontakt aufzunehmen. Ist dies nicht möglich, wird im Falle der vermuteten Verfälschung die minimale Menge des Arzneimittels abgegeben und die betroffene Fachperson nachträglich orientiert. Mutmasslich gefälschte ärztliche Verschreibungen dürfen nicht ausgeführt werden. Sie sind zurückzubehalten und dem KAPA zuzustellen.

Art. 70 ¹ Sofern das ärztlich verschriebene Arzneimittel nicht vorrätig ist, darf die Apothekerin oder der Apotheker in dringenden Fällen ein analoges Arzneimittel abgeben, namentlich wenn die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, nicht erreichbar ist. Die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, ist nachträglich so rasch als möglich zu orientieren.

² Das Substitutionsrecht der Apothekerinnen und Apotheker nach Artikel 52a des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)¹⁾ bleibt vorbehalten.

Art. 71 ¹ Eine ärztliche Verschreibung ist grundsätzlich drei Monate ab Ausstellungsdatum gültig.

² Ist die ärztliche Verschreibung als «Dauerrezept» gekennzeichnet, so ist sie ein Jahr gültig.

³ Die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausstellt, kann eine andere Gültigkeitsdauer festlegen oder die Wiederholung der Abgabe des ärztlich verschriebenen Arzneimittels untersagen.

Art. 72 Auf den ärztlichen Verschreibungen ist jede Abgabe durch Anbringen des firmeneigenen Apothekenstempels, des Datums, der abgegebenen Menge sowie des Visums der Apothekerin oder des Apothekers zu dokumentieren.

Aufzeichnungen

Art. 73 ¹ Die Apothekerin oder der Apotheker hat fortlaufend und in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen über die Abgabe von:

- a* unverändert,
- b* Arzneimitteln, die nach Formula magistralis hergestellt wurden,
- c* «Heilmitteln» wird ersetzt durch «Arzneimitteln»,
- d* weiteren, vom KAPA bezeichneten Heilmitteln, die ein besonderes Missbrauchspotenzial aufweisen oder bei denen aus anderen Gründen eine erhöhte Sorgfalt geboten ist.

² Die Aufzeichnungen müssen enthalten

- a* «der Rezept ausstellenden Fachperson» wird ersetzt durch «der Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat,»,
- b* bis *d* unverändert.

³ und ⁴ Unverändert.

Kennzeichnung
ärztlich verschrie-
bener Arznei-
mittel

Art. 74 ¹ Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können. Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation als Packungsbeilage abzugeben, es sei denn, die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, verlange eine Abgabe «ohne Packung» oder «ohne Prospekt».

² Arzneimittel, die nicht mit einer Arzneimittel-Patienteninformation versehen sind oder bei denen die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, eine besondere Gebrauchsanweisung vorsieht, sind entsprechend zu beschriften.

¹⁾ SR 832.10

³ Aufgehoben.

3.2.1 Aufgehoben

Verschreibung,
Abgabe und
Anwendung von
Heilmitteln

Art. 75 ¹ Die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Heilmitteln richten sich nach den Artikeln 23 bis 26 und Artikel 48 HMG, den Artikeln 23 bis 27*b* VAM sowie den Artikeln 16 bis 20 der Medizinprodukteverordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 (MepV)¹⁾.

² Folgende Fachpersonen sind zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger und verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 27*a* Abs. 1 und 2 VAM) berechtigt:

- a* Ärztinnen und Ärzte,
- b* Zahnärztinnen und Zahnärzte,
- c* Chiropraktorinnen und Chiropraktoren,
- d* Hebammen und Entbindungshelfer,
- e* Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker,
- f* Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter.

³ Das KAPA bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche durch die in Absatz 2 Buchstaben *c* bis *f* genannten Fachpersonen angewendet werden dürfen (Art. 27*a* Abs. 3 VAM).

⁴ Folgende Fachpersonen sind zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die üblicherweise zu ihrem Tätigkeitsbereich gehören, berechtigt:

- a* diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner,
- b* Podologinnen und Podologen,
- c* Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker,
- d* Homöopathinnen und Homöopathen,
- e* Therapeutinnen und Therapeuten der TCM.

⁵ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke nach Artikel 32 GesG müssen ihre Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, dass die Arzneimittel von ihrer Privatapotheke oder von einer öffentlichen Apotheke freier Wahl bezogen werden können.

3.2.2 Aufgehoben

Art. 76 bis 84 Aufgehoben.

¹⁾ SR 812.213

II.

Folgende Erlasse werden geändert:

1. Verordnung vom 1. Mai 1985 zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel¹⁾:

Art. 11 ¹ Das Kantonsapothekeramt ist die zuständige Stelle für die Erteilung von Bewilligungen an Krankenanstalten und an wissenschaftliche Institute nach Artikel 14 des Betäubungsmittelgesetzes²⁾.

^{2 und 3} Unverändert.

2. Einführungsverordnung vom 21. September 1994 zum eidgenössischen Lebensmittelgesetz (EV LMG)³⁾:

Art. 1 ¹ «3. November 1999» wird ersetzt durch «26. November 2003».

² Unverändert.

III.

Die Verordnung vom 19. Dezember 1990 über die Augenoptikerinnen und Augenoptiker (BSG 935.981.1) wird aufgehoben.

IV.

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2006 in Kraft.

Bern, 26. Oktober 2005

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

¹⁾ BSG 813.131

²⁾ SR 812.121

³⁾ BSG 817.0