

An die
Österreichische Ärztekammer
im Hause

A-1010 Wien
Weihburggasse 10-12
Tel. (01) 51501/11218
Fax (01) 5126023/1218
@: stropnigg@aekwien.at
www.aekwien.at
KADin MBG/AS

**Stellungnahme RS 201/2023
Novelle Apothekengesetz Apothekerkammergesetz Gehaltskassengesetz 2023
Begutachtung**

Wien, am 2. November 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ärztekammer für Wien bezieht sich auf Ihr Schreiben vom 23. Oktober 2023 und nimmt zu dem vorliegenden Gesetzesentwurf des Apothekengesetzes wie folgt Stellung:

Die Ärztekammer für Wien äußert gravierende Bedenken bezüglich des Gesetzesentwurfs, insbesondere in Bezug auf § 5, der die Durchführung von „einfachen“ Gesundheitstests in Apotheken ohne angemessene Qualitätssicherung, Dokumentation oder nachfolgende Analyse ermöglichen soll. Dieser Entwurf erweist sich aus rechtlicher Sicht als äußerst problematisch und wirft erhebliche gesundheitsrechtliche Fragen auf.

Im Einzelnen möchten wir zu den Bestimmungen des Entwurfs folgende rechtliche Bedenken vorbringen:

§ 5 Abs. 1 bis 3 ApoG:

- **Abs. 1:** Die Verwendung der Begriffe „klinische Pharmazie“, „Medikationsmanagement“ und „Medikationsanalyse“ im Begutachtungsentwurf sind in rechtlicher Hinsicht äußerst unklar und führen zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit. Insbesondere ist nicht hinreichend geklärt, wie die im Gesetz genannten Begriffe definiert und angewendet werden sollen. Dies verletzt das grundlegende Prinzip der Rechtsklarheit und ist aus verfassungsrechtlicher Sicht bedenklich. Aus Sicht der Ärztekammer für Wien ist es klar, dass Apotheker*innen lediglich beratende Funktionen ausüben können, da die Verschreibung und Entscheidungen bezüglich Medikationsanalyse und

Medikamentenmanagement nach wie vor in der Verantwortung der Ärzt*innen liegen. Daher sollte der Begriff in Abs. 1 Z 2 durch „Medikamentenberatung“ ersetzt werden, ohne dass Apotheker*innen die Verschreibung von Medikamenten durch Ärzt*innen abändern dürfen.

Weiters ist aus Sicht der Ärztekammer für Wien klar, dass es sich bei der Verschreibung und Analyse der Wirksamkeit sowie von Wechselwirkungen ausschließlich um ärztliche Tätigkeiten handelt, die dem ärztlichen Vorbehalt und Verantwortung unterliegen. Insbesondere macht die Ärztekammer für Wien auf den Umstand aufmerksam, dass Ärzt*innen bereits bei der Verschreibung von Medikamenten wichtige Aspekte wie **Indikation (!)**, Wechselwirkungen von Medikamenten oder Genderspezifika begutachten. Diese Verantwortlichkeit ist auch ganz eindeutig durch § 2 ÄrzteG normiert. Eine Intervention durch Apotheker*innen führt zur Verunsicherung bzw. Gefährdung der Patient*innen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen von Patient*innen und ist daher aufs schärfste abzulehnen.

Der Begriff „klinisch“ ist weiters ein medizinischer Terminus, der allein der Ärzteschaft vorbehalten ist, da Apotheker*innen keine diagnostischen Beurteilungen von Patient*innen vornehmen können. Unklar ist ebenfalls, wie das Pharmaziestudium die Befähigung zur Durchführung diagnostischer Untersuchungen vermitteln kann (siehe Abs. 2).

- **Abs. 2:** Die Ärztekammer für Wien weist darauf hin, dass die Regelung, wie sie im Entwurf vorgesehen ist, in gravierendem Widerspruch zu den allgemeinen Prinzipien des österreichischen Gesundheitsberuferechts steht. Insbesondere fehlt im Entwurf die notwendige Voraussetzung, dass Tätigkeiten im Gesundheitsbereich nur dann ausgeübt werden dürfen, wenn nachgewiesen wurde, dass die erworbenen Fähigkeiten und Kompetenzen unter angemessener Anleitung und Aufsicht erlangt wurden. Die fehlende Regelung zur Supervision und Qualifikationsnachweis ist rechtlich höchst problematisch und stellt eine erhebliche Gefahr für die Patient*innensicherheit dar. Diese grundlegende Regel des österreichischen Gesundheitsberuferechts fehlt im vorliegenden Gesetzesentwurf völlig. Apotheker*innen dürfen „einfache“ Gesundheitstests durchführen, ohne dass klar definiert ist, was unter „einfach“ zu verstehen ist. Festgehalten wird, dass es im Gesundheitsrecht keine Differenzierung zwischen „einfachen“ und „schwierigen“ Gesundheitstests gibt. Die Verwendung von Begriffen wie „Rachenabstrich“ oder „Blutabnahme“ als Gesundheitstests ist eine neue Terminologie im Medizinrecht, die nicht zielführend ist. Darüber hinaus fehlt es an medizinischem Fachwissen im Entwurf und in den EB, die Ärztekammer für Wien wurde offensichtlich nicht konsultiert.

Neben den terminologischen Unklarheiten, die zu Verunsicherung bei Apotheker*innen und Patient*innen führen, stellt der Begutachtungsentwurf eine erhebliche Themenverfehlung der Gesundheitspolitik dar. Die Sinnhaftigkeit, wozu Patient*innen private Tests in Apotheken durchführen lassen sollten, wo es Apotheker*innen nicht möglich ist eine weiterführende Diagnostik oder Therapie anzubieten, fehlt zur Gänze.

Es bleibt der leise Verdacht, dass es sich hierbei um Lobbying und der Erweiterung der Verdienstmöglichkeiten von Apotheken handelt. Das Ziel dieser Bestimmung und der eigentlichen Gesundheitspolitik gehen somit vollkommen ins Leere.

Noch bedenklicher ist, dass falsch negative Tests in Apotheken zu einer scheinbaren Sicherheit bei Patient*innen führen können, ohne dass eine verpflichtende Haftpflichtversicherung für Apotheker*innen (ex delicto Haftung) und Apotheken (ex contractu Haftung) vorgesehen ist.

Im Einzelnen wurden beispielsweise folgende Problemstellungen identifiziert:

- **Zielgruppe der Untersuchungen (bspw. Harnproben – Blutproben):**

Es fehlen klare und präzise Erläuterungen zur Bestimmung der Zielgruppe, bei der die vorgeschlagenen Gesundheitsuntersuchungen durchgeführt werden dürfen. Es wird nicht differenziert, ob die Untersuchungen an Erwachsenen, Kindern oder anderen Personengruppen vorgenommen werden sollen. Dies führt zu einer mangelnden Rechtssicherheit und erschwert die Anwendung des Gesetzes in der Praxis.

Kritisch wird auch festgehalten, dass niedergelassene Ärzt*innen beispielsweise aus ökonomischen Überlegungen der Sozialversicherung Deckelungen bei Harnanalysen einhalten müssen (z.B. 10% der Fälle). Apotheker*innen werden jedoch durch dieses Gesetzesvorhaben sogar gesetzlich legitimiert eine parallele, unlimitierte Privatmedizin aufzubauen, ohne die notwendige Ausbildung absolviert zu haben oder einen Mehrwert für Patient*innen zu erbringen, da weder Diagnose noch Therapie von Apotheker*innen gestellt werden dürfen. Somit wird Tür und Tor zur Patient*innengefährdung und Bereicherung der Apotheker*innen geöffnet; vor allem verschiebt die Politik Leistungen weg von Kassenärzt*innen in den Privatzahlungsbereich der Apotheker*innen.

Die Ärztekammer für Wien hinterfragt auch kritisch, wer genau diese Untersuchungen in den Apotheken durchführen sollte – die Apotheker*innen selbst oder pharmazeutisch-kaufmännische Assistent*innen, die reine kaufmännische (!) Assistenz Tätigkeiten in Apotheken nach Ausbildung durchführen dürfen?

Dies entspricht eindeutig nicht den politischen Zielen der Bundesregierung einer sozial gerechten und verantwortungsbewussten Gesundheitspolitik und widerspricht allen Ankündigungen der Bundesregierung.

- **Mangel an genauen Untersuchungsarten:**

Der Gesetzesentwurf enthält weiters keine ausreichend spezifischen Angaben zu den durchzuführenden Untersuchungen. Insbesondere werden keine konkreten Untersuchungsarten wie beispielsweise Schwangerschaftstests oder CRP-Untersuchungen genannt. Dies führt zu einer rechtlichen Unklarheit und erfordert eine genauere Definition der zulässigen Untersuchungen, um die Grenzen der Tätigkeiten von Apotheker*innen rechtlich festzulegen.

- **Ausbildung von Pharmazeut*innen:**

Die Frage, wie sich die Durchführung von Harn- oder Blutuntersuchungen sowie Venenuntersuchungen in der Ausbildung von Pharmazeut*innen widerspiegelt, bleibt ungeklärt. Es ist erforderlich, die rechtlichen Anforderungen und Qualifikationen für Apotheker*innen festzulegen, die derartige Untersuchungen durchführen dürfen. Eine klare rechtliche Basis für die Ausbildung und Qualifikation ist von wesentlicher Bedeutung, um die Qualität und Sicherheit der durchgeführten Untersuchungen zu gewährleisten.

- **Behandlung und Beauskunftung nach durchgeführten Tests:**

Der Gesetzesentwurf enthält keine ausreichenden Regelungen zur Behandlung und Beauskunftung der Patient*innen nach durchgeführten Gesundheitstests. Dies führt zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit und kann massive Verunsicherung bei den Patient*innen hervorrufen. Um rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden, bedarf es klarer Vorschriften zur Nachbetreuung und Beratung der Patient*innen nach Testdurchführung und auch die zwingende Verantwortung des Apothekers für die Patient*innen zeitnahe Termine bei Ärzt*innen zu organisieren.

- **Fehlende Verschwiegenheit:**

Die Frage der Verschwiegenheit und Vertraulichkeit ist in Bezug auf die Durchführung von Gesundheitstests von besonderer Relevanz. Der Gesetzesentwurf enthält keine angemessenen Bestimmungen zur Sicherstellung der Vertraulichkeit in Apotheken. Insbesondere fehlt oft ein geschützter privater Bereich für Patient*innen, in dem sensible medizinische Informationen behandelt werden können. Dies kann die Privatsphäre der Patient*innen erheblich beeinträchtigen und stellt eine erhebliche rechtliche Herausforderung dar. Es wäre dringend zu fordern, dass diese Tests in eigenen Räumlichkeiten gemäß der Anforderung entsprechender Vorgaben für Arztordinationen durchgeführt werden und nicht zwischen Tee's und Sonnencremen.

- **Umgang mit emotionalen Patient*innen:**

Der Umgang mit emotionalen Patient*innen erfordert spezielle Fähigkeiten und Sensibilität, die in der Ausbildung von Apotheker*innen oft nicht ausreichend berücksichtigt werden. Der Gesetzesentwurf enthält keine klaren Vorgaben zur Schulung und Ausbildung von Apotheker*innen im Umgang mit emotionalen Patient*innen. Zudem ist zu beachten, dass in der Praxis häufig nicht ausreichend Zeit für eine angemessene Betreuung zur Verfügung steht. Hier sind klare rechtliche Vorgaben erforderlich, um die Patient*innenbetreuung sicherzustellen.

Um den gesetzlichen Anforderungen an die Privatsphäre, Verschwiegenheit und Betreuung von Patient*innen gerecht zu werden, sind detaillierte rechtliche Bestimmungen und klare Richtlinien erforderlich. Dies ist notwendig, um eine angemessene und sichere Gesundheitsversorgung zu gewährleisten und die Patient*innenrechte zu schützen.

- **Datenschutz und Dokumentation:**

Der Gesetzesentwurf enthält keine klaren Bestimmungen zur Dokumentation, Aufbewahrung und Datenschutzkonformität. Die Erfassung und Speicherung von Gesundheitsdaten sind ein hoch sensibler Bereich, der klare Regelungen erfordert. Die fehlende Dokumentations-, Aufbewahrungspflicht und Datenschutzkonformität in Bezug auf die durchgeführten Tests stellen ein schwerwiegendes rechtliches Problem dar.

- **Finanzierung:**

Der Gesetzesentwurf lässt die Finanzierungsmodalitäten für die in Apotheken durchgeführten Gesundheitstests offen. Es ist nicht geklärt, ob die Patient*innen die Kosten privat tragen müssen oder ob eine Kostenerstattung durch die Krankenkassen vorgesehen ist. Dies wirft rechtliche Fragen im Hinblick auf die Gleichbehandlung der Patient*innen und die Finanzierungsverantwortung auf (Privatisierung und/oder Konzernisierung der Medizin?).

- **QS-Maßnahmen:**

Der Gesetzesentwurf lässt erhebliche Fragen zur Qualitätssicherung und -kontrolle offen. Die fehlende Regelung zur Sicherung der Qualität und zur Überwachung der Apothekenpraxis eröffnet erhebliche rechtliche Bedenken. Die Gesundheit und Sicherheit der Patient*innen müssen stets höchste Priorität haben. Ohne klare Vorgaben und Überwachungsmechanismen besteht das Risiko von fehlerhaften oder unsachgemäß durchgeführten Tests, was die Gesundheit der Patient*innen gefährden kann.

Der Verweis auf die Covid-19 Pandemie ist kein Argument einen Regelbetrieb einzuführen. Die Ausnahmesituation in der Seuche kann keinesfalls dazu führen, dass unter enormer Erweiterung des Leistungsspektrums die Apotheker*innen unqualifizierterweise zu Mini-Ärzt*innen gemacht werden und die Trennung des Arztberufs und Apothekerberufs breitflächig aufgegeben wird. Wenn dieser Weg bereits eröffnet wird, dann auch in Richtung der Ärzteschaft, indem der Medikamentenverkauf in der Ordination erlaubt wird.

- **Abs. 3:** Die Regelung in § 5 Abs. 3, die eine einfache Meldung an die Bezirksverwaltungsbehörde für die Ausübung von Tests vorsieht, erweist sich als rechtlich unzureichend. Es fehlt an klaren Kriterien für die Prüfung und Genehmigung von Tests, die von Apotheken durchgeführt werden. Die rechtliche Sicherheit und Qualifikation der Apotheker*innen für ärztliche Tätigkeiten wird nicht ausreichend gewährleistet. Diese Regelung ist aus Sicht der Ärztekammer für Wien extrem missglückt. Vielmehr sollte gesetzlich geregelt sein welche Apotheken welche Tests genau machen und vor allem mit welcher Qualifikation. In dieses Verfahren sollte die regionale Ärztekammer mit eingebunden werden, damit auch die fachliche Qualifikation des*r Apothekers*in für ärztliche Tätigkeiten von Dritten geprüft wird. Weiters wird dringend angeraten für eine Genehmigungspflicht statt der Nichtuntersagung einzutreten.

- **§ 8b ApoG:**

Die Bestimmung in § 8b ApoG ist in rechtlicher Hinsicht äußerst unklar und bedarf einer weiteren rechtlichen Überprüfung. Es ist nicht hinreichend deutlich, zu welchem Zweck dislozierte Standorte dienen sollen und wie diese im Verhältnis zu bereits bestehenden Hausapotheken stehen.

Die Ärztekammer für Wien fordert dringend eine sorgfältige Überarbeitung des Gesetzesentwurfes unter Berücksichtigung der genannten gravierenden rechtlichen Bedenken und eine Streichung von § 5 in der Fassung des Entwurfes. Die genannten rechtlichen Probleme in Bezug auf Definitionen, Qualifikation, Datenschutz, Finanzierung und Qualitätssicherung erfordern dringend eine Zurücknahme des Entwurfes, eine umfassende Überarbeitung des Gesetzesentwurfes unter Einbindung der Ärzteschaft und dann eine nochmalige Begutachtung. Nur so kann den Anforderungen an ein rechtsstaatliches und patient*innenfreundliches Gesundheitssystem entsprochen werden. Die Sicherheit, Qualität und Zugänglichkeit der Gesundheitsversorgung sollten stets im Vordergrund stehen, um die bestmögliche Versorgung der Patient*innen zu gewährleisten und nicht die Gewinnoptimierung von Apotheker*innen und der hinter ihnen stehenden Konzerne, den viele Apotheken wirtschaftlich gehören.

Mit freundlichen Grüßen



OMR Dr. Johannes Steinhart
Präsident