

Deutscher Städtetag · Gereonstraße 18 - 32 · 50670 Köln
Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Svenja Johannsen
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 121@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

Ihre Schreiben vom 17. April 2019 sowie 30. April 2019, AZ 121-41503-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfs in o. g. Sache. An der Verbändeanhörung am 17. Mai 2019 können wir leider nicht teilnehmen. Schriftlich positionieren wird uns wie folgt:

Grundsätzlich begrüßen wir, dass mit dem Gesetzentwurf verfolgte Anliegen das Berufsbild des/der PTA attraktiv zu halten sowie natürlich auch die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimittel weiter zu professionalisieren und nachhaltig zu stärken. Der Entwurf zum PTA-Reformgesetz enthält zahlreiche positive Elemente, die zur Modernisierung des PTA-Berufs und vor allem der PTA-Ausbildung beitragen.

Eine kommunale Betroffenheit ergibt sich aus allgemeinen Überlegungen zur Daseinsvorsorge aber auch konkret an Kontaktstellen zum Apothekenbereich durch den öffentlichen Gesundheitsdienst sowie im Krankenhausbereich. Zu Einzelregelungen positionieren wir uns dabei, insbesondere gestützt auf Rückmeldungen aus dem die Amtsapotheken betreffenden Fachbereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes, wie folgt:

Zum Rubrum; E 2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Entwurf zum PTA-Reformgesetz wird unter E 2 eingeräumt, dass den Trägern von Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten durch dieses Gesetz ein einmaliger Umstellungsaufwand bis Ende

06.05.2019/rem

Kontakt
Lutz Decker
lutz.decker@staedtetag.de
Gereonstraße 18 - 32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-305
Telefax 0221 3771-409

Aktenzeichen
53.15.00 D

Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0
Telefax 030 37711-999

Avenue des Nerviens 9 - 31
1040 Bruxelles
Belgien
Telefon +32 2 74016-20
Telefax +32 2 74016-21

www.staedtetag.de

2020 durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte und die gegebenenfalls erforderlich werdende Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, geänderte Raumbedarfe sowie den vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge entstehen kann.

Besonders für PTA-Schulen, die nicht in öffentlicher Trägerschaft betrieben werden, ist zu befürchten, dass dieser Umstellungsaufwand finanziell eine erhebliche Belastung darstellen kann, die möglicherweise den Fortbestand des Lehrbetriebes gefährdet. Die ohnehin schon mitunter schwierige finanzielle Situation der PTA-Lehranstalten sollte in Form einer finanziellen Förderung der notwendigen Umstellungen berücksichtigt werden. Auch im Hinblick auf das erklärte Ziel, dem Entgegenwirken eines Fachkräftemangels in Apotheken, sollte ein sensibles Augenmerk auf die Erhaltung der derzeit vorhandenen Ausbildungsplätze gelegt werden. Von daher wäre eine durch das Gesetz parallel geregelte Unterstützung der PTA-Schulen zur Bewältigung des einmaligen Umstellungsaufwandes bis Ende 2020 notwendig.

Zu Artikel 1, Nr. 1b

§ 1 Absatz 2 Satz 2 PTA-APRV regelt neu, dass die Schule einen schulinternen Lehrplan erstellt, der eine den Anforderungen des § 6a des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technische Assistenten entsprechende Ausbildung sicherstellen und geeignete Leistungskontrollen vorsehen muss. Der Lehrgang muss insbesondere die in Anlage 1 Teil B aufgeführten Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Geringfügige Abweichungen von den Vorgaben des Anhangs 1 Teil A sind zulässig, wenn eine den Anforderungen des § 6a des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technische Assistenten entsprechende Ausbildung gewährleistet bleibt. Während die Regelung grundsätzlich begrüßenswert erscheint, bleibt aber die Frage offen, in welcher Zuständigkeit die Erfüllung der neuen Vorgabe zum schulinternen Lehrplan überprüft wird.

Zu Artikel 2, Nr. 1

Die zukünftig im § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO eingeführten Vorgaben zur Tätigkeit der PTA ohne Beaufsichtigung durch einen Apotheker (unter bestimmten Voraussetzungen) werden, wie uns aus der Praxis rückgemeldet wurde, kritisch gesehen: Mit den neuen Änderungen in der ApBetrO ist es zukünftig für die Apothekenleiter/innen offensichtlich möglich, auch während mehrstündiger Abwesenheiten bei gleichzeitigem Fehlen von vertretungsberechtigtem Personal und mit Anwesenheit entsprechender PTAs (s. 5b, 5c), die unbeaufsichtigt pharmazeutische Tätigkeiten durchführen dürfen, Ihre Apotheken geöffnet zu halten.

Schon bei der jetzigen Rechtslage ist die Ahndung bei einer geöffneten Apotheke ohne vertretungsberechtigtes Personal, jedoch ohne gleichzeitige, nachgewiesene pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Aufsicht, rechtlich nicht unumstritten. Da sich der zugehörige Tatbestand in § 36 Nr. 2 Buchstabe a ApBetrO ausdrücklich auf die "Vertretung" bezieht, ist hier die Ahndung z.B. aufgrund einer bloßen Abwesenheit von einer Stunde schwierig - übereinstimmend diskutieren die Kommentierungen die Zeitspanne der Abwesenheit dahingehend, dass der Vertretungsfall nicht bei jeder kurzfristigen Abwesenheit (z.B. unterhalb eines halben Tages) eintrete. Damit läuft jedoch eine Ahndung in vielen Fällen ins Leere (Cyran/Rotta § 2 ApBetrO Rn. 85). Rechtssicher geahndet werden kann dies jedoch in den Fällen, wenn (in Tateinheit), also bei geöffneter Apotheke ohne vertretungsberechtigtes Personal, pharmazeutische Tätigkeiten ohne Aufsicht, ausgeführt werden (s. § 36 Nr. 2 Buchstabe d ApBetrO). Der Nachweis von Verstößen wird somit zukünftig nahezu unmöglich.

Ebenso steht zu befürchten, dass räumlich ausgelagerte Tätigkeiten gem. § 4 Abs. 4 ApBetrO (z.B. Heimversorgung gem. § 12a ApoG, Versandhandel gem. § 11a ApoG, Tätigkeiten gem. § 34 ApBetrO), die sich mitunter auch in einiger Entfernung ("in angemessener Nähe") befinden können, zukünftig weitestgehend autark durch PTAs betrieben werden können. Denkbar ist, dass etwa der Apotheker erst mittags oder abends kurz in den ausgelagerten Räumen vorbeifährt und seine Aufgaben z.B. Freigaben erledigt. Dann

könnte sogar der Gedanke entstehen PTAs Notdienste leisten zu lassen - sofern bei Bedarf z.B. für BtM ein Apotheker in Rufbereitschaft wäre.

Die Vertretung des Apothekers durch PTAs ist zwar ausdrücklich nicht Teil der neuen gesetzlichen Regelungen, doch wird befürchtet, dass in der Praxis gerade dies nicht effektiv verhindert und geahndet werden kann. Unbestritten ist, dass die PTA durch Ihre Ausbildung nicht dazu befähigt wird, Leitungsfunktion in der Apotheke zu übernehmen. Durch die im Entwurf enthaltenen Regelungen steht jedoch zu befürchten, dass gerade dieser Praxis Tür und Tor geöffnet würde.

Ob dies einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Versorgung im Sinne der Patienten dient, erscheint zumindest fraglich. Die Regelungen zur Tätigkeit der PTA ohne Beaufsichtigung durch einen Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen bergen offensichtlich nicht geringe Risiken für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Eine nähere Definition des Leitungsbegriffs für Apotheker (§2 Abs. 2 ApBetrO), bzw. eine Konkretisierung ab welcher Abwesenheitszeit eine Vertretung zu berufen ist (§2 Abs. 6 ApBetrO), oder aber die Klarstellung im § 3 ApBetrO, dass Apotheken grundsätzlich nur mit einem Apotheker bzw. einer vertretungsberechtigten Person betrieben werden dürfen, wären hier wünschenswert.

Zu Artikel 3, Anlage 1 zu § 1 Absatz 2 und 4, Teil A, Nr. 9

Aus dem Inhalt des Unterrichtsfaches Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde wurde der Anteil der Pflanzenschutzkunde aus nachvollziehbaren Gründen gestrichen. Der Stundenansatz für die verbleibende Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde wurde auf die Hälfte, jetzt 40 Stunden, reduziert.

Aus zwei Gründen erscheint diese vorgesehene Stundenzahl als zu gering:

- Zum einen erfordert die Aneignung der geforderten Kompetenzen in Hinblick auf die Sachkunde nach § 11 Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) eine intensivere Behandlung mit den relevanten Themen. Die Abgabe von Gefahrstoffen ist weiterhin im Aufgabenspektrum von PTA definiert, daher sind die Anforderungen an die Sachkunde nach ChemVerbotsV zu erfüllen. Dies macht ein umfangreicheres Stundenangebot unumgänglich.
- Zum anderen wird das Unterrichtsfach mit dem Stundenumfang von 40 Stunden in zwei Jahren nicht der Bedeutung gerecht, die es als eigenes Prüfungsfach im zweiten Prüfungsabschnitt innehat. Die Prüfungsnote der mündlichen Prüfung fließt zu einem Drittel in die Bewertung der mündlichen Prüfung ein. Gegenüber den anderen Fächern „Medizinprodukte und Hilfsmittel, einschließlich Information und Beratung“ mit 60 Stunden und „Grundlagen des Gesundheitswesens und Rolle der Apotheken, Berufskunde, Fachterminologie, pharmazeutische Gesetzeskunde“ mit 120 Stunden liegt hier ein deutliches Missverhältnis vor.

Von daher erscheint es sinnvoll, die Stundenzahl für das Unterrichtsfach Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde signifikant, etwa auf 60 Stunden, zu erhöhen.

Wir bitten Sie um entsprechende Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung



Stefan Hahn