

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
- Drucksachen 15/4784, 15/5093 -

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung der Bundes-Apothekerordnung und anderer Gesetze

A. Problem

Die EG-Richtlinie 2001/19/EG und die EU-Beitrittsverträge mit den zehn neuen Mitgliedstaaten bedürfen der Umsetzung in deutsches Recht. Dies betrifft hier insbesondere die Anerkennung von in anderen EU-Mitgliedstaaten erworbenen Ausbildungsqualifikationen von Apothekern und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) und Anforderungen an Ausländer im Hinblick auf Rechts- und deutsche Sprachkenntnisse, soweit sie für die jeweilige Berufsausübung notwendig sind.

B. Lösung

Anpassung der entsprechenden Regelungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, im Apothekengesetz, im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, in der Apothekenbetriebsordnung und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten an die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben.

Einstimmige Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Ausarbeitung eines alternativen Entwurfs.

D. Kosten

Es ist mit einem geringen Mehraufwand für den Verwaltungsvollzug der Länder bei der Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des Apothekerberufs bzw. des Berufs des pharmazeutisch-technischen Assistenten auf der Grundlage von nicht in Deutschland erworbenen Befähigungsnachweisen zu rechnen.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksachen 15/4784, 15/5093 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

- a) Der Nummer 1 werden die folgenden Nummern 01 und 02 vorangestellt:
 - ,01. In § 2 Abs. 2 wird das Wort „vorübergehende“ gestrichen.
 02. In § 3 wird das Wort „vorübergehenden“ gestrichen.‘
- b) In Nummer 1 § 4 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „kann die Approbation als Apotheker erteilt werden“ durch die Wörter „ist die Approbation als Apotheker zu erteilen“ ersetzt.
- c) Die Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
 - ,3. § 11 wird wie folgt gefasst:

„§ 11

(1) Die Erlaubnis zur Ausübung des Apothekerberufs nach § 2 Abs. 2 ist Personen, die eine abgeschlossene Ausbildung für den Apothekerberuf nachweisen, auf Antrag zu erteilen, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller

1. die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 und 3 erfüllt,
2. die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 oder die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 erfüllt,
3. Ehegatte eines Unionsbürgers oder unter 21 Jahre altes Kind eines Unionsbürgers oder Kind eines Unionsbürgers ist, dem der Unionsbürger Unterhalt gewährt und der Unionsbürger eine Berufstätigkeit in Deutschland ausübt, wobei Bürger eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, den Unionsbürgern gleichstehen.

Ehegatten eines Unionsbürgers oder eines den Unionsbürgern nach Satz 1 gleichstehenden Staatsangehörigen, der in Deutschland aufenthaltsberechtigt ist, und dessen Kinder, denen er Unterhalt gewährt oder die unterhaltsberechtigt sind, werden den Personen nach Satz 1 gleichgestellt. Die §§ 6, 7, 8, 10 und 13 finden entsprechende Anwendung.

(2) Personen, die eine abgeschlossene Ausbildung für den Apothekerberuf nachweisen, aber die nicht die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 oder Satz 2 erfüllen, kann die Erlaubnis erteilt werden. Sie kann auf bestimmte Tätigkeiten und Beschäftigungsstellen beschränkt werden. Sie darf nur widerruflich und befristet bis zu einer Gesamtdauer von höchstens vier Jahren erteilt oder verlängert werden. Sie darf ausnahmsweise über diesen Zeitraum hinaus erteilt oder verlängert werden, wenn es im Interesse der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung liegt oder wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller

1. unanfechtbar als Asylberechtigter anerkannt ist,
2. eine Niederlassungserlaubnis nach § 23 Abs. 2 des Aufenthaltsgesetzes besitzt,
3. mit einer oder einem Deutschen im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes verheiratet ist oder eine Lebenspartnerschaft führt, die ihren oder der seinen gewöhnlichen Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat,
4. mit einem Staatsangehörigen eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, verheiratet ist, der auf Grund der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 des Rates vom 15. Oktober 1968 über die Freizügigkeit der Arbeitnehmer innerhalb der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 257 S. 2) im Geltungsbereich dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Lohn- oder Gehaltsverhältnis oder eine selbständige Tätigkeit ausübt oder
5. im Besitz einer Einbürgerungszusicherung ist, der Einbürgerung jedoch Hindernisse entgegenstehen, die die Antragstellerin oder der Antragsteller nicht selbst beseitigen kann.

(3) Personen, denen eine Erlaubnis erteilt worden ist, haben im Übrigen die in den Vorschriften des Bundesrechts begründeten Rechte und Pflichten eines Apothekers.“

d) Nach der Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. In § 12 werden die Absätze 2 und 2a durch die folgenden Absätze ersetzt:

„(2) Die Approbation nach § 4 Abs. 2 erteilt die zuständige Behörde des Landes, in dem der Apothekerberuf ausgeübt werden soll.

(3) Die Entscheidungen nach § 4 Abs. 3 und § 11 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem der Apothekerberuf ausgeübt werden soll.

(4) Die Entscheidungen nach den §§ 6 bis 8 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem der Apothekerberuf ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist. Satz 1 gilt entsprechend für die Entgegennahme der Verzichtserklärung nach § 10.“

2. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst

„1. § 3 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen. Die in Absatz 3 Nr. 9 genannten Personen dürfen keine Arzneimittel abge-

ben.“

elektronische Vorab-Fassung*

b) Die Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

,2. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) In der Nummer 1 werden nach der Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 1“ die Wörter „in Verbindung mit Satz 2“ eingefügt und die Wörter „obwohl er nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,“ gestrichen.
- b) Die Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe b werden die Wörter „pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen lässt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,“ durch die Wörter „oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt,“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe c wird die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 3“ ersetzt.
- c) Die Nummer 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe b werden die Wörter „durch eine Person ausführen lässt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört“ durch die Wörter „ausführen lässt“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe c wird die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 3“ ersetzt.

Berlin, den 16. März 2005

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Dr. Margrit Spielmann
Berichterstatteerin

Bericht der Abgeordneten Dr. Margrit Spielmann

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/4784 in seiner 157. Sitzung am 17. Februar 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Im Gemeinschaftsrecht ist die gegenseitige Anerkennung von Berufsqualifikationen für die Berufe des Apothekers/der Apothekerin sowie des pharmazeutisch-technischen Assistenten/der pharmazeutisch-technischen Assistentin geregelt. Die entsprechenden Richtlinien wurden mit der Richtlinie 2001/19/EG geändert.

Dabei wurde die Verpflichtung der Mitgliedstaaten aufgenommen, bei der Anerkennung dieser Berufsqualifikationen die Berufserfahrung eines Antragstellers stärker als bisher zu berücksichtigen und über einen diesbezüglichen Antrag innerhalb von drei Monaten zu entscheiden. Weiterhin wurden die bisher bestehende Beschränkung des Rechts auf Niederlassungsfreiheit als Apotheker zwischen Griechenland und den anderen Mitgliedstaaten erleichtert und Übergangsmaßnahmen zugunsten bestimmter Inhaber von italienischen Apothekerdiplomen, die die Mindestvoraussetzungen an die harmonisierte Apothekerausbildung nicht erfüllen, geschaffen.

Die Änderungen machen eine Anpassung von Regelungen zu den Berufen der Apothekerin/des Apothekers sowie der pharmazeutisch-technischen Assistentin/des Assistenten im deutschen Recht erforderlich.

Außerdem wurden Verpflichtungen hinsichtlich des Berufszugangs zu den genannten Berufen in weiteren Verträgen zwischen der Europäischen Union und den weiteren Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und der Schweiz geändert, die nun auch im deutschen Recht aktualisiert werden müssen.

Zusätzlich werden Änderungen in den Regelungen über den Apothekerberuf auf Grund des Vertrages vom 16. April 2003 über den Beitritt der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik zur Europäischen Union notwendig, der Apothekerinnen und Apothekern aus den neuen EU-Mitgliedstaaten einen vereinfachten Berufszugang ermöglicht.

Für eine Anpassung an die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben in den genannten Richtlinien erfolgen Änderungen der entsprechenden Regelungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, im Apothekengesetz, im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, in der Apothekenbetriebsordnung und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten.

Mit den Änderungen werden die zuständigen Behörden verpflichtet, Berufserfahrungen von Antragstellern stärker in die Prüfung auf Gleichwertigkeit des Ausbildungsstands einzubeziehen. Durch weitere Änderungen in diesem Bereich wird die berufsbezogene Rechtsstellung von Personen ohne deutsche Staatsangehörigkeit verbessert, indem nun auch griechischen Apothekerinnen und Apothekern grundsätzlich Niederlassungsfreiheit gewährt wird sowie für Inhaber bestimmter italienischer Apothekerdiplome Rechtssicherheit für deren Anerkennung geschaffen wird. Durch die Aktualisierung der jeweiligen Bezeichnung der Apothekerdiplome anderer EU-Mitgliedstaaten wird zusätzlich eine Anerkennung von Ausbildungsnachweisen in einem vereinfachten Verfahren ermöglicht.

Der Bundesrat hat in seiner 808. Sitzung am 18. Februar 2005 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen. In seiner Stellungnahme auf Drucksache 15/5093 hat er Konkretisierungen vorgeschlagen, die jedoch nicht den Grundsatz des Gesetzes berühren, und die Bundesregierung um Prüfung gebeten, wie die Berufsgesetze der

akademischen Heilberufe so angepasst und vereinheitlicht werden können, dass auch Personen, die im Besitz einer Niederlassungserlaubnis nach § 9 des Aufenthaltsgesetzes sind und ihre Ausbildung in einem akademischen Heilberuf in Deutschland absolviert haben, künftig einen Anspruch auf Approbation erhalten.

In ihrer Gegenäußerung stimmt die Bundesregierung den vorgeschlagenen Änderungen (grundsätzlich) zu und sagt eine entsprechende Prüfung zu.

III. Stellungnahmen des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 56. Sitzung am 16. März 2005 einstimmig empfohlen, den Gesetzentwurf in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat seine Beratungen in der 92. Sitzung am 23. Februar 2005 aufgenommen und in der 94. Sitzung am 9. März 2005 fortgesetzt. In der 96. Sitzung am 16. März 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er einstimmig die Annahme des Gesetzentwurfs in der von ihm geänderten Fassung.

In der Beratung begrüßten die Mitglieder der **Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** die enge Zusammenarbeit der Bundesregierung mit den Ländern im Vorfeld des Gesetzentwurfs. Das Gesetz sei überfällig, und es müsse eine Anpassung an die faktische Situation im größer gewordenen Europa erfolgen. Das Verfahren sei insofern nicht Streitig, es handle sich vielmehr um eine Harmonisierung der Anforderungen und eine 1:1-Umsetzung von europäischem Recht. Mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit sei wichtig zu gewährleisten, dass das pharmazeutische Personal, das in einem anderen Staat als Deutschland seine Ausbildung und Berufserfahrung erhalten habe, bei seiner Berufsausübung den deutschen Erfordernissen gerecht werde. Zudem sei zu gewährleisten, dass der Apothekenleiter letztendlich für den ordnungsgemäßen Einsatz dieses Personals verantwortlich sei. Dies sei insbesondere auch von Bedeutung im Hinblick auf Arzneimittel, die trotz des identischen Wirkstoffes in anderen Staaten andere Bezeichnungen als in Deutschland trügen, sowie im Hinblick auf Naturheilmittel. Da der Gesetzentwurf das Erfordernis von Kenntnissen des deutschen Rechts und der deutschen Sprache vorsehe, werde ein Qualitätsverlust in den Apotheken vermieden.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** kritisierten, dass die Umsetzung von europäischem Recht erneut erst erfolge, wenn bereits ein Vertragsverletzungsverfahren in Gang gesetzt sei, und das Verfahren vor diesem Hintergrund schließlich von der Bundesregierung für eilbedürftig erklärt werde. Zu begrüßen seien die von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungen und die vorgenommenen Klarstellungen: Damit seien die ursprünglichen Bedenken der Fraktion der CDU/CSU beseitigt, die sich insbesondere auf die Delegation der Aufsichtspflicht durch den Apothekenleiter an einen Apotheker bezogen hätten.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** stellten fest, es habe sich in anderen Bereichen als problematisch erwiesen, bei der Anerkennung der Berufsqualifikation die Berufserfahrung mit einzubeziehen, da sich zum Teil deutliche qualitative Unterschiede gezeigt hätten. Man hoffe, dass über die im Gesetzentwurf vorgesehenen Prüfregelungen gewährleistet werde, dass es nicht zu Qualitätsverlusten komme. Stichproben reichten nicht aus.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 15/4784 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Nummer 1 (Artikel 1)

Zu Buchstabe a (§ 2 Abs. 2, § 3)

Durch den Rechtsanspruch in § 11 Abs. 1 sind Berufserlaubnisse zukünftig nicht zwangsläufig „vorübergehend“. Entsprechende Formulierungen in § 2 Abs. 2 und in § 3 sind deshalb zu streichen.

Zu Buchstabe b (§ 4 Abs. 2 Satz 1)

Die Änderung entspricht der Systematik von § 4 Abs.1. Die vorgeschlagene Änderung entspricht den Regelungen in den Berufsgesetzen der anderen akademischen Heilberufe und dient damit auch der Verwaltungsvereinfachung durch Rechtsvereinheitlichung.

Zu Buchstabe c (§ 11)

Entsprechend der Änderung der Bundesärzteordnung vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1776) besteht auf Grund europarechtlicher Vorgaben auch im Rahmen der Bundes-Apothekerordnung für einen bestimmten Personenkreis ein Rechtsanspruch auf Erteilung unbeschränkter Berufserlaubnisse. Entsprechend den Vorschriften zur Approbationserteilung sind in diesen Fällen die Approbationsvoraussetzungen zu prüfen und gegebenenfalls die Gleichwertigkeit des Ausbildungs- oder Kenntnisstands festzustellen. Zur besseren Information und praktischen Anwendung soll die Anspruchsbeschreibung als Absatz 1 an den Beginn der Vorschrift gesetzt werden.

Zu Buchstabe d (§ 12 Abs. 2 bis 4)

Mit der geltenden Zuständigkeitsregelung nach dem Wohnortprinzip können Entscheidungen getroffen werden, die sich tatsächlich in einem anderen Land auswirken (z. B. Entscheidungen über Berufserlaubnisse nach § 11). Die vorgeschlagenen Änderungen entsprechen den Regelungen in den Berufsgesetzen der anderen akademischen Heilberufe und dienen damit der Verwaltungsvereinfachung durch Rechtsvereinheitlichung.

Zu Nummer 2 (Artikel 4)

Zu Buchstabe a (§ 3 Abs. 5)

Die Vorschrift verpflichtet den Apothekenleiter dazu, die Aufsicht über Personal, welches in seiner Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten durchführt, selbst auszuüben. Diese Aufsichtspflicht kann er auch an einen Apotheker delegieren. Im Falle der Vertretung des Apothekenleiters nach § 2 Abs. 5 oder Abs. 6 gilt diese Verpflichtung für den Vertreter entsprechend.

Zu Buchstabe b (§ 34)

Folgeänderung zur Neufassung des Artikels 4 § 3 Abs. 5 (vgl. Buchstabe a).

Berlin, den 16. März 2005

Dr. Margrit Spielmann
Berichterstatteerin