

C Arzneimittelrecht

Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln (Ethik-Kom-VO LSA)

Vom 28. September 2017
(GVBl. LSA S. 182),
geändert durch Verordnung vom 8. Oktober 2018
(GVBl. LSA S. 380)

§ 1

Zuständigkeit und Aufgaben der Ethik-Kommission des Landes

(1) Die beim Landesamt für Verbraucherschutz eingerichtete Ethik-Kommission führt die Bezeichnung »Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt«. Sie ist für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln beim Menschen zuständig.

(2) Die nach § 41a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757), registrierte Ethik-Kommission erfüllt die ihr nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) zugewiesenen Aufgaben.

(3) Die Ethik-Kommission berücksichtigt bei ihrer Arbeit in angemessener Weise die Qualitätsstandards und die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis, die gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, L 311 vom 17.11.2016, S. 25) von der Kommission öffentlich zugänglich gemacht werden.

§ 2

Aufbau der Ethik-Kommission und Zusammensetzung der Ausschüsse

(1) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in drei Ausschüssen wahr. Jeweils ein Ausschuss wird an jeder der gemäß § 25a des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt vom 12. August 2005 (GVBl. LSA S. 508), zuletzt geändert durch Artikel 14 Abs. 16 des Gesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. LSA S. 72, 118), tätigen Ethik-Kommissionen und ein Ausschuss beim Landesamt für Verbraucherschutz eingerichtet.

(2) Jeder Ausschuss besteht mindestens aus den in § 41a Abs. 3 Nrn. 1 bis 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Mitgliedern.

(3) Das Landesamt für Verbraucherschutz beruft die Mitglieder und eine angemessene Anzahl stellvertretender Mitglieder für eine Amtszeit von vier Jahren und bestimmt die Vorsitzperson der Kommission und der drei Ausschüsse. Wiederholte Berufungen sind zulässig. Die Berufung der Mitglieder und die Bestimmung der Vorsitzperson für die Ausschüsse an den Ethikkommissionen gemäß Absatz 25a des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt sollen im Benehmen mit den Medizinischen Fakultäten der jewei-

ligen Universität, die für den Ausschuss beim Landesamt für Verbraucherschutz im Benehmen mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt erfolgen. Eine Tätigkeit der Kommissionsmitglieder in mehreren Ausschüssen ist zulässig.

§ 3

Tätigkeit in der Ethik-Kommission

(1) Die in der Ethik-Kommission ehrenamtlich tätigen Personen sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine aufwandsabhängige Entschädigung für Sachverständige entsprechend den Vorschriften des Justizvergütungs- und entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 2 des Gesetzes vom 11. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2222, 2224). Diese ist so zu bemessen, dass die in der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung festgeschriebenen Gebühren oder Rahmensätze nicht überschritten werden.

(2) Die Sitzungen der Ausschüsse sind nicht öffentlich. Die Entscheidungen eines Ausschusses sind Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(3) Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung unter Beachtung der Anforderungen des § 41a Abs. 3 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes, die der Genehmigung des Landesamtes für Verbraucherschutz bedarf. Änderungen der Geschäftsordnung sind der für das Arzneimittelwesen zuständigen obersten Landesbehörde anzuzeigen. In der Geschäftsordnung sind auch die Zuständigkeiten der drei Ausschüsse zu regeln. Eine gleichmäßige Verteilung der Antragsverfahren auf die Ausschüsse ist anzustreben.

(4) Die Geschäftsstelle gemäß § 41a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes wird beim Landesamt für Verbraucherschutz eingerichtet.

§ 4

Finanzierung der Ethik-Kommission

Die Ausgaben der Ethik-Kommission einschließlich ihrer Geschäftsstelle werden durch Gebühren gedeckt, die gemäß der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung erhoben werden.

§ 5

Übergangsbestimmungen

Die Zuständigkeit für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln beim Menschen, die gemäß § 148 Abs. 1, 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden, liegt bei der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt.

§ 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Kommission in Kraft.¹⁾

1) Die Mitteilung der EU-Kommission wurde im Amtsblatt der EU am 31.7.2021 veröffentlicht (ABl. L 275 S. 1). Die vorliegende Verordnung über die Ethik-Kommissionen trat daher am 31.1.2022 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln vom 10. Dezember 2009 (GVBl. LSA S. 640) außer Kraft.

(3) Das Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 1 im Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt bekannt.

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen (AM-RAS)

Gem.RdErl. des MS und des MULE vom 17.1.2018
– Im Einvernehmen mit dem MI –
(MBL. LSA S. 125)

Bezug: RdErl. des MS vom 1.2.1999 (MBL. LSA S. 357), geändert durch RdErl. vom 16.7.2001 (MBL. LSA S. 726)

1. Allgemeines

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit entstehen. Es müssen daher die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls landesübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen gelten für Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) obliegen.

Den pharmazeutischen Unternehmern (Stufenplanbeauftragten), Krankenhäusern, Angehörigen der Heilberufe sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, wird dieser Gem.RdErl. zur Kenntnis gegeben. Der Gem.RdErl. soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Der Meldeweg nach anderen Vorschriften, insbesondere den Mitteilungspflichten nach dem AMG oder aufgrund der nach dem AMG erlassenen Verordnungen, insbesondere nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, der Arzneimittelhandelsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung sowie nach den Mitteilungspflichten zu Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe bleibt unberührt.

Gemäß Beschluss der Landesregierung über den Aufbau der Landesregierung Sachsen-Anhalt und die Abgrenzung der Geschäftsbereiche vom 24.5./7.6.2016 (MBL. LSA S. 369), geändert durch Beschluss vom 20.9.2016 (MBL. LSA S. 549) liegen die Zuständigkeiten für Humanarzneimittel beim Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration (MS) und für Tierarzneimittel beim Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie (MULE).

2. Arzneimittelzwischenfall und Arzneimittelrisiken

2.1 Ein Arzneimittelzwischenfall ist bei Vorliegen folgender Arzneimittelrisiken gegeben:

- Mängel der Beschaffenheit (z.B. Identität, Gehalt, Reinheit, Zusammensetzung, sonstige chemische, physikalische und biologische Eigenschaften) eines Arzneimittels,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation,
- Arzneimittelfälschungen,

- e) Verwechslungen und Untermischungen (z.B. Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- f) Abweichungen, Veränderungen.

2.2 Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist zu beachten. Zuständige Behörde im Sinne des Artikels 1 Nrn. 2.1 und 4.2 des Stufenplans¹⁾ ist das Landesverwaltungsamt (LVwA). Darüber hinaus sind die jeweils geltenden einschlägigen Verfahrensanweisungen nach dem Qualitätsmanagementsystem gemäß § 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) zu beachten.

3. Informationswege

3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (Mängel der Klasse 1 und 2 im Sinne des Rapid Alert Systems der EU, RAS), sind bei Bekanntwerden der zuständigen Behörde mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch und zusätzlich durch Telefax oder mittels elektronischem Brief (E-Mail) mitzuteilen. Auf Grundlage der entsprechenden Klassifizierungshinweise (**Anlage**) ist der jeweilige Mangel zu bewerten.

Zuständige Behörden sind:

- a) das Landesverwaltungsamt
Referat 604, Referatsbereich 604.c – Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Telefon: 0345 514-1286
Telefax: 0345 514-1291
E-Mail: pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de
(Dienstzeiten:
Montag bis Donnerstag: von 8 bis 15.30 Uhr
Freitag: von 8 bis 12.00 Uhr)
- b) in unaufschiebbaren Fällen bei Nichterreichbarkeit des Landesverwaltungsamtes (außerhalb der Dienstzeit) das Ministerium für Inneres und Sport des Landes Sachsen-Anhalt
– Lagezentrum –
Halberstädter Straße 2 am »Platz des 17. Juni«
39112 Magdeburg
Telefon: 0391 567-5292
oder 0391 567-5293
Telefax: 0391 567-5290
E-Mail: Lagezentrum@mi.sachsen-anhalt.de.

Das Lagezentrum erhält durch die für Humanarzneimittel zuständige oberste Landesbehörde eine Liste der für das Pharmaziewesen verantwortlichen Personen der zuständigen obersten Landesbehörde und des LVwA.

1) BAnz 2005, S. 2383

3.2 Bei Arzneimittelzwischenfällen, die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen (Mängel der Klasse 3 im Sinn des RAS), sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an das LVwA (Nummer 3.1 Abs. 2 Buchst. a) zu richten.

3.3 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- a) Bezeichnung des Arzneimittels,
- b) Darreichungsform,
- c) Bezeichnung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe (INN = Internationaler Freiname, International Nonproprietary Name), und Dosierung (Stärke) der arzneilich wirksamen Bestandteile,
- d) Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers,
- e) Stufenplanbeauftragter und sonstige wichtige Kontaktpersonen des Unternehmens (Namen von Ansprechpartnern, Telefonnummer, Telefaxnummer, E-Mail-Adressen),
- f) Packungsgröße,
- g) Chargenbezeichnung,
- h) Verfallsdatum,
- i) Zulassungs- beziehungsweise Registriernummer,
- j) beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- k) vorläufige Einstufung im Sinne des RAS,
- l) ergriffene oder beabsichtigte Maßnahmen,
- m) meldende Stelle,
- n) bei schriftlichen Meldungen das Datum und die Unterschrift des Meldenden.

4. Maßnahmen

4.1 Die Einstufung des Arzneimittelzwischenfalls erfolgt im Fall der Nummer 3.1 unverzüglich durch das LVwA. Das LVwA informiert im Falle eines Zwischenfalls der Klasse 1 die zuständige oberste Landesbehörde.

Das LVwA veranlasst die einzuleitenden Maßnahmen. Das Vorgehen ist im Qualitätssicherungssystem der Arzneimittelüberwachung gemäß § 2 AMG VwV beschrieben. Bei Arzneimitteln, die von der EU-Kommission zentral zugelassen worden sind, ist nach Nummer 6 zu verfahren.

Die Maßnahmen können

- a) eine abgestufte, gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (z.B. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Tierärzte, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel), wobei die Information der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker grundsätzlich durch das LVwA erfolgt,
- b) den Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen oder
- c) eine allgemeine Warnung der Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen. Im Bedarfsfall kann auch die Hilfe der Polizei sowie der Rettungsleitstellen in Anspruch genommen werden.

Sind Durchsagen über Rundfunk und Fernsehen erforderlich, ist der RdErl. über Durchsagen über Rundfunk und Fernsehen bei besonderen Gefahrensituationen und Katastrophenfällen zu beachten (RdErl. des MI vom 5.5.2009, MBl. LSA S. 341).

Das LVwA übermittelt Informationen über einzuleitende Maßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken und Arzneimittelzwischenfällen über die Geschäftsstelle der Apothekerkammer während der Geschäftszeiten an die öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken des Landes.

4.2 Das LVwA hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass deren eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abgestimmt werden. Es hat sich die Durchführung von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diese, soweit erforderlich, beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

4.3 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen, sind die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) festzulegen. Über die beabsichtigten oder bereits veranlassenen Maßnahmen informiert das LVwA die übrigen zuständigen Behörden der Länder und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich.

4.4 Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt durch das LVwA, grundsätzlich im Benehmen mit der zuständigen obersten Landesbehörde.

4.5 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist, oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, unterrichtet das LVwA unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde.

4.6 Untersuchungen und weitergehende Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land Sachsen-Anhalt festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt, Arzneimittelprüfstelle, Official Medicines Control Laboratory oder in Absprache mit dieser Behörde durchzuführen.

5. Rapid Alert System der EU (RAS)

5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.

5.2 Über Maßnahmen nach Artikel 1 Nr. 7.2 des Stufenplans gemäß § 63 AMG informiert das LVwA mit Hilfe des RAS-Formblatts die zuständige Bundesoberbehörde und gleichzeitig die zuständige oberste Landesbehörde und soweit erforderlich, die zuständigen Vollzugsbehörden der Länder. Die Unterrichtung erfolgt vorzugsweise elektronisch. Die Vorgaben des Qualitätssicherungssystems der Länder in der Arzneimittelüberwachung gemäß § 2 AMGvV sind zu beachten.

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

6.1 Bei Arzneimittelzwischenfällen, die im Zusammenhang mit von der EU-Kommission zentral zugelassenen Arzneimitteln stehen, unterrichtet das LVwA unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und nachrichtlich die zuständige oberste Landesbehörde.

Die Unterrichtung der Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde.

6.2 Die Koordination von Maßnahmen, die zentral zugelassene Arzneimittel betreffen, erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den zuständigen Landesbehörden zugeleitet. Das LVwA trifft die erforderlichen Maßnahmen und berichtet bei außergewöhnlicher Gefahrenlage der zuständigen obersten Landesbehörde über deren Vollzug. Die zuständige oberste Landesbehörde setzt weitere oberste Landesbehörden über die Sachlage in Kenntnis.

6.3 Ist es zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das LVwA im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere das Inverkehrbringen untersagen. Der obersten Landesbehörde ist zuvor zu berichten. Die Unterrichtung der EMA über die Maßnahme erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde.

7. Sprachliche Gleichstellung

Personen- und Funktionsbezeichnungen in diesem Gem.RdErl. gelten jeweils in männlicher und weiblicher Form.

8. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieser Gem. RdErl tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt der Bezugs-RdErl. außer Kraft.

An
das Landesverwaltungsamt
das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt
die Landkreise und kreisfreien Städte
nachrichtlich an
die Ärztekammer Sachsen-Anhalt
die Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt
die Tierärztekammer Sachsen-Anhalt
die Krankenhausgesellschaft Sachsen-Anhalt e.V.
den Landesapothekerverband Sachsen-Anhalt

Anlage

(zu Nummer 3.1 Abs. 1 Satz 2)

Klassifizierungshinweise

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Dazu zählen beispielsweise:

- a) falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein),
- b) richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen,
- c) mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten,
- d) chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen,
- e) Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß
(mehr als 1 Blister pro Verpackung betroffen),
- f) falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen.

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I.

Dazu zählen beispielsweise:

- a) fehlerhafte Kennzeichnung z.B. falscher oder fehlender Text,
- b) falsche oder fehlende Produktinformation,
- c) mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen,
- d) chemische oder physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper),
- e) Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung,
- f) Abweichung von den Spezifikationen (z.B. analytische Abweichung, Haltbarkeit, Füllgewicht und -menge),
- g) unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z.B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten).

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.

Dazu zählen beispielsweise:

- a) fehlerhafte Verpackung,
 - aa) falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - bb) falsches oder fehlendes Verfalldatum,
- b) fehlerhafter Verschluss,
- c) Kontamination,
 - aa) mikrobielle Verunreinigung,
 - bb) Verschmutzung oder Abrieb,
 - cc) einzelne fremde Bestandteile.

E Berufsrecht

E

**Gesetz
zum Staatsvertrag zwischen dem Land Niedersachsen, der
Freien und Hansestadt Hamburg und dem Land Sachsen-
Anhalt zur Änderung des Abkommens¹⁾ über die
Altersversorgung der Apothekerinnen und der Apotheker in
Hamburg und Sachsen-Anhalt**

Vom 11. Juni 2021
(GVBl. LSA S. 320)

Artikel 1

(1) Dem vom 16. Februar 2021 bis 15. März 2021 unterzeichneten Staatsvertrag zwischen dem Land Niedersachsen, der Freien und Hansestadt Hamburg und dem Land Sachsen-Anhalt zur Änderung des Abkommens über die Altersversorgung der Apothekerinnen und der Apotheker in Hamburg und Sachsen-Anhalt wird zugestimmt.

(2) Der Staatsvertrag wird nachstehend veröffentlicht.

(3) Der Tag, an dem der Staatsvertrag nach seinem Artikel 3 Abs. 2 in Kraft tritt, ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt bekanntzumachen.

Artikel 2

Durch Artikel 1 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 2 Buchst. b des Staatsvertrages zwischen dem Land Niedersachsen, der Freien und Hansestadt Hamburg und dem Land Sachsen-Anhalt zur Änderung des Abkommens über die Altersversorgung der Apothekerinnen und der Apotheker in Hamburg und Sachsen-Anhalt (Artikel 2 Abs. 3 des Staatsvertrages über die Altersversorgung der Mitglieder der Apothekerkammern Niedersachsen, Hamburg und Sachsen-Anhalt) wird das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes und des Artikels 6 Abs. 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt eingeschränkt.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.²⁾

1) Das Abkommen in seiner ursprünglichen Fassung trat am 1.1.1995 in Kraft.

2) Das Gesetz trat am 18.6.2021 in Kraft.

Staatsvertrag über die Altersversorgung der Mitglieder der Apothekerkammern Niedersachsen, Hamburg und Sachsen-Anhalt

Artikel 1 Mitgliedschaft

Alle Mitglieder der Apothekerkammern Hamburg und Sachsen-Anhalt sind Mitglieder der Apothekerversorgung Niedersachsen, soweit Artikel 3 dieses Abkommens und die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen keine Ausnahmen bestimmen.

Artikel 2 Rechte und Pflichten

(1) Die Rechte und Pflichten der Mitglieder und Versorgungsberechtigten aus der Freien und Hansestadt Hamburg und Sachsen-Anhalt ergeben sich, soweit dieser Staatsvertrag keine abweichenden Bestimmungen enthält, aus den die Versorgungseinrichtungen betreffenden Bestimmungen des Kammergesetzes für die Heilberufe in der Fassung vom 8. Dezember 2000 (Nds. GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 15. Juli 2020 (Nds. GVBl. S. 244), der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen in der jeweils geltenden Fassung sowie aus den satzungsgemäß getroffenen Maßnahmen der zuständigen Organe.

(2) Soweit die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen Rechtswirkungen an die Zugehörigkeit zur Apothekerkammer Niedersachsen knüpft, ergeben sich die gleichen Rechtswirkungen für die Mitglieder der Apothekerkammer Hamburg und Sachsen-Anhalt aus der Zugehörigkeit zu ihren Kammern.

(3) Die Apothekerkammern Niedersachsen, Hamburg und Sachsen-Anhalt teilen der Apothekerversorgung Niedersachsen die zur Erfassung der Mitglieder sowie die zur Überprüfung der Mitgliedschaft nach Maßgabe dieses Staatsvertrages und der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen erforderlichen Daten, wie insbesondere Name, Vorname, gegebenenfalls Geburtsname, Geburtsdatum, Anschrift, Beruf, Arbeitsstätte, Beginn und Ende der Berufstätigkeit mit.

Artikel 3 Übernahmebestand aus Sachsen-Anhalt

(1) Apothekerinnen und Apotheker, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Abkommens Mitglieder der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt und der Apothekerversorgung Sachsen-Anhalt sind, werden Mitglieder der Apothekerversorgung Niedersachsen.

(2) Apothekerinnen und Apotheker, die der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt nicht oder nicht mehr angehören und freiwillige Mitglieder der Apothekerversorgung Sachsen-

Anhalt sind, erhalten das Recht, in einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten des Abkommens die Mitgliedschaft in der Apothekerversorgung Niedersachsen zu erwerben.

(3) Die Überleitung der Mitglieder und Versorgungsberechtigten aus der Apothekerversorgung Sachsen-Anhalt in die Apothekerversorgung Niedersachsen erfolgt nach Maßgabe einer versicherungsmathematischen Überleitungsrechnung unter Anerkennung der erworbenen Anwartschaften und Versorgungszusagen.

(4) Das Vermögen der Apothekerversorgung Sachsen-Anhalt ist dem gebundenen Vermögen der Apothekerversorgung Niedersachsen zuzuführen.

Artikel 4³⁾

Organe und Vertretung der Apothekerversorgung

(1) Organe der Apothekerversorgung Niedersachsen sind:

1. die Delegiertenversammlung,
2. der Verwaltungsausschuss,
3. der Aufsichtsausschuss.

(2) Die Delegiertenversammlung umfasst höchstens 30 Mitglieder, der Verwaltungsausschuss höchstens 6 Mitglieder und der Aufsichtsausschuss höchstens 8 Mitglieder. Näheres regelt die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen. Die Mitglieder der Delegiertenversammlung werden von der jeweiligen Kammerversammlung der Apothekerkammern der vertragschließenden Länder für eine Amtszeit von fünf Jahren gewählt. In der Delegiertenversammlung sollen die Mitglieder der Apothekerkammern der vertragschließenden Länder im Verhältnis zu ihrer Mitgliederzahl vertreten sein. Für die Wahl der Mitglieder des Verwaltungs- und des Aufsichtsausschusses gilt Satz 4 entsprechend. Es muss mindestens je ein Mitglied der Apothekerkammern der vertragschließenden Länder im Verwaltungsausschuss und im Aufsichtsausschuss vertreten sein.

(3) Für die Festlegung der auf die Apothekerkammern der vertragschließenden Länder entfallenden Delegiertensitze sind die Mitgliederzahlen in der Apothekerversorgung Niedersachsen im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages und künftig zum Ende der jeweiligen Amtszeit der Delegiertenversammlung maßgebend. Die Delegiertenversammlung bestimmt einen Stichtag für die Ermittlung der Mitgliederzahlen in der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen. Für die Festlegung der Sitze im Verwaltungsausschuss und im Aufsichtsausschuss gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend.

(4) Die Delegiertenversammlung wählt aus ihrer Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsausschusses sowie die weiteren Mitglieder des Verwaltungsausschusses und die Mitglieder des Aufsichtsausschusses für die Dauer ihrer Amtszeit. Die oder der Vorsitzende des Verwaltungsausschusses oder deren oder dessen Vertretung lädt zur Delegiertenversammlung ein und leitet diese. Die zuständigen Aufsichtsbehörden sind zu den Sitzungen der Delegiertenversammlung einzuladen.

(5) Die Mitglieder der Delegiertenversammlung sind ehrenamtlich tätig. Sie erhalten Ersatz der notwendigen Auslagen und eine Aufwandsentschädigung.

3) Der Änderungsstaatsvertrag 2021 enthält in seinem Artikel 2 Abs. 2 die Übergangsvorschrift:
»Die Neuwahl der Organe und die Anpassung der Alterssicherungsordnung nach Maßgabe dieses Staatsvertrages sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Staatsvertrages gemäß Artikel 3 vorzunehmen.«

(6) Der Delegiertenversammlung obliegen die grundsätzlichen Angelegenheiten der Apothekerversorgung, insbesondere

1. die Änderung der Alterssicherungsordnung,
2. die Wahl und die Abberufung der Mitglieder des Verwaltungsausschusses und des Aufsichtsausschusses,
3. die Entgegennahme des Lageberichts und die Feststellung des Jahresabschlusses,
4. die Entlastung der Mitglieder des Verwaltungsausschusses und des Aufsichtsausschusses,
5. die Änderung der Versorgungsleistungen, die jährliche Festsetzung des Rentenbemessungsbetrages und jede andersartige Verbesserung der Versorgungsleistungen sowie die Anpassung der laufenden Renten,
6. die Regelungen des Auslagenersatzes und der Aufwandsentschädigung nach Absatz 5,
7. die Auflösung der Apothekerversorgung Niedersachsen und die im Zuge der Abwicklung erforderlichen Maßnahmen.

In der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen ist eine qualifizierte Mehrheit für Beschlüsse über die Änderung der Alterssicherungsordnung (Zweidrittelmehrheit aller Mitglieder der Delegiertenversammlung) und die Auflösung der Apothekerversorgung (Vierfünftelmehrheit aller Mitglieder der Delegiertenversammlung) vorzusehen. Beschlüsse der Delegiertenversammlung zu Satz 1 Nrn. 1, 5 und 7 bedürfen der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Artikel 5

Aufsicht

(1) Die von der zuständigen niedersächsischen Behörde ausgeübte Rechtsaufsicht über die Apothekerversorgung Niedersachsen wird im Benehmen mit den zuständigen Behörden der Freien und Hansestadt Hamburg und des Landes Sachsen-Anhalt wahrgenommen, soweit Belange der Mitglieder aus Hamburg und aus Sachsen-Anhalt oder deren Versorgungsberechtigten berührt sein können.

(2) Die Apothekerversorgung Niedersachsen leitet den zuständigen Behörden der Freien und Hansestadt Hamburg und des Landes Sachsen-Anhalt die Geschäftsberichte, Jahresrechnungen, die versicherungsmathematische Bilanz und die Berichte der Wirtschaftsprüfung über die Prüfung der Apothekerversorgung zu.

Artikel 6⁴⁾

Alterssicherungsordnung

(1) Für die Mitglieder der Apothekerkammern Hamburg und Sachsen-Anhalt, die Mitglieder der Apothekerversorgung Niedersachsen werden, gilt die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen. Im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Abkommens gilt die sich aus der Anlage ergebende Fassung.

(2) Für Mitglieder der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt gelten als Beitragsbemessungsgrenze die jeweils in der Anlage 2a zum Sechsten Buch Sozialgesetzbuch (Gruppe der Angestellten) – Gesetzliche Rentenversicherung – vom 18. Dezember 1989 (BGBl. I

4) Der Änderungsstaatsvertrag 2021 enthält in seinem Artikel 2 Abs. 1 die Übergangsvorschrift:

»Die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen vom 8. Dezember 2011 (Pharmazeutische Zeitung vom 22. Dezember 2012, Seite 89) in der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages geltenden Fassung gilt als wirksam zustande gekommene Alterssicherungsordnung im Sinne dieses Staatsvertrages.«

S. 2261), zuletzt geändert durch Art. 63 der Fünften Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), genannten Beträge.

Artikel 7

Änderungen der Alterssicherungsordnung

(1) Änderungen der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit in Hamburg und Sachsen-Anhalt der Genehmigung der zuständigen Behörden der Freien und Hansestadt Hamburg und des Landes Sachsen-Anhalt, soweit die Rechte und Pflichten der Mitglieder nach Artikel 2 dieses Abkommens betroffen sind.

(2) Die Genehmigung kann aus Rechtsgründen oder aus Gründen der Benachteiligung der Mitglieder aus Hamburg und Sachsen-Anhalt gegenüber den niedersächsischen Mitgliedern versagt werden.

(3) Die Änderung der Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen werden nach aufsichtsrechtlicher Genehmigung der zuständigen Behörden von der oder dem Vorsitzenden der Delegiertenversammlung ausgefertigt und amtlich bekanntgegeben.

Artikel 8

Kündigung des Abkommens

(1) Dieses Abkommen kann von jeder vertragsschließenden Partei mit einer Frist von fünf Jahren zum Ablauf eines Kalenderjahres gekündigt werden. Vor Ablauf von zehn Jahren nach Inkrafttreten dieses Abkommens ist eine Kündigung ausgeschlossen.

(2) Im Falle der Kündigung durch das Land Niedersachsen übernehmen die Apothekerkammern der Freien und Hansestadt Hamburg sowie des Landes Sachsen-Anhalt als Rechtsnachfolger diejenigen Mitglieder der Apothekerversorgung Niedersachsen, die als ihre Mitglieder oder ihre ehemaligen Mitglieder oder als deren Angehörige versorgungsberechtigt sind. Auf die Apothekerkammern gehen alle Rechte und Pflichten der Apothekerversorgung Niedersachsen gegenüber den übernommenen Versorgungsberechtigten über. Auf Vorschlag der Apothekerkammer der Freien und Hansestadt Hamburg oder des Landes Sachsen-Anhalt kann durch die Freie und Hansestadt Hamburg oder durch das Land Sachsen-Anhalt innerhalb der Kündigungsfrist auch ein anderer geeigneter Gesamtrechtsnachfolger bestimmt werden, der an die Stelle der jeweiligen Apothekerkammer tritt. Im Falle der Kündigung durch die Freie und Hansestadt Hamburg oder das Land Sachsen-Anhalt sind die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Übernahmeverpflichtungen und Rechte auf das kündigende Land und dessen Apothekerkammer entsprechend anzuwenden. Kündigt die Freie und Hansestadt Hamburg oder das Land Sachsen-Anhalt, wird das Abkommen zwischen den verbleibenden Beteiligten fortgesetzt.

(3) Es findet eine Auseinandersetzung des Vermögens nach versicherungsmathematischen Grundsätzen statt. Rechnungsgrundlagen für die Auseinandersetzung sind die Alterssicherungsordnung der Apothekerversorgung Niedersachsen und der technische Geschäftsplan in der zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Kündigung geltenden Fassung. Das zu verteilende Vermögen ergibt sich aus einer Auseinandersetzungsbilanz, wobei Verkehrswerte zugrunde zu legen sind. Von der Summe der aktiven Vermögenswerte ist die Summe der nichtversicherungstechnischen Verbindlichkeiten abzuziehen. Das so ermittelte Vermögen ist nach dem Verhältnis der auf den ausscheidenden Teilbestand treffenden versicherungstechnischen Verbindlichkeiten zu den versicherungstechnischen Verbindlichkeiten

ten des verbleibenden Bestandes aufzuteilen; soweit nichtversicherungstechnische Verbindlichkeiten von der Apothekerkammer Hamburg oder von der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt oder von dem an ihrer Stelle nach Absatz 2, Satz 3 bestimmten Gesamtrechtsnachfolger übernommen werden, sind die entsprechenden Deckungsmittel zu überlassen. Bei der Verteilung des Vermögens sind die in der Freien und Hansestadt Hamburg oder in Sachsen-Anhalt angelegten Vermögenswerte auf Verlangen auf die jeweilige Apothekerkammer oder auf den Gesamtrechtsnachfolger zu übertragen. Bei den übrigen Vermögenswerten ist die Apothekerversorgung Niedersachsen berechtigt, Wertpapiere und Grundbesitz in Geldwert abzulösen.

(4) Die Auseinandersetzung des Vermögens bedarf der versicherungsaufsichtsrechtlichen Genehmigung durch das für die Versicherungsaufsicht zuständige Ministerium des Landes Niedersachsen. Zuvor ist das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg und dem für die Versicherungsaufsicht zuständigen Ministerium des Landes Sachsen-Anhalt herzustellen.

Artikel 9

Erweiterung der Apothekerversorgung Niedersachsen

Die Vertragsparteien verpflichten sich, in erneute Verhandlungen einzutreten, wenn die Apothekerversorgung Niedersachsen beabsichtigt, den Versorgungsbereich über das Gebiet der Länder Niedersachsen, Hamburg und Sachsen-Anhalt hinaus zu erweitern.

Artikel 10⁵⁾

Inkrafttreten

(1) Dieses Abkommen bedarf der Ratifikation. Die Ratifikationsurkunden werden bei der Niedersächsischen Staatskanzlei hinterlegt. Die Hinterlegungsstelle teilt den beteiligten Bundesländern die Hinterlegung der letzten Ratifikationsurkunde mit.

(2) Das Abkommen tritt am 1. Januar 1995 in Kraft und ersetzt das Abkommen zwischen dem Land Niedersachsen und der Freien und Hansestadt Hamburg über die Altersversorgung der hamburgischen Apotheker vom 7.11.1983.

5) Diese Vorschrift ist durch den Änderungsstaatsvertrag 2021 nicht verändert worden und betrifft das Inkrafttreten des Abkommens in seiner ursprünglichen Fassung.

Richtlinie der Apothekerkammer für Rezeptsammelstellen¹⁾

Die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt ist gemäß § 5 Abs. 7 des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt (KGHB-LSA) vom 13. Juli 1994 (GVBl. LSA S. 832), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt vom 9. Juli 1996 (GVBl. LSA S. 220), zuständige Behörde für Aufgaben im Sinne der §§ 23 (Dienstbereitschaft) und 24 (Rezeptsammelstellen) der Apothekenbetriebsordnung.

Die Kammerversammlung hat am 9. November 1996 folgende Richtlinie für Rezeptsammelstellen beschlossen:

§ 1

Voraussetzungen

(1) Abgelegenheit

- a) Ein Ort oder ein Ortsteil gilt als abgelegen i. S. des § 24 Abs. 1 ApBetrO, wenn die Straßenentfernung zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke mindestens 6 km beträgt.
- b) Ein Ort oder Ortsteil gilt nicht als abgelegen, wenn die Straßenentfernung zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke weniger als 4 km beträgt.
- c) Bei einer Entfernung zwischen 4 km und 6 km hängt die Bewertung der Abgelegenheit von den öffentlichen Verkehrsverbindungen ab.

Besteht vormittags und nachmittags jeweils einmal die Möglichkeit, Arzneimittel innerhalb ca. einer Stunde bei Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel zu beschaffen, ist die Abgelegenheit zu verneinen.

(2) Erforderlichkeit

- a) Ist ein Ort oder Ortsteil als abgelegen i. S. von Abs. 1 Buchstabe a anzusehen, so kann die Einrichtung einer Rezeptsammelstelle nur dann erforderlich sein, wenn in dem Ort oder Ortsteil regelmäßig Arztprechstunden stattfinden.
- b) In die Beurteilung der Erforderlichkeit einer neuen Rezeptsammelstelle sind bereits erteilte Erlaubnisse zum Betrieb von Rezeptsammelstellen einzubeziehen.
- c) Eine einmal zurückgegebene Erlaubnis für eine Rezeptsammelstelle kann ohne Veränderung der Voraussetzungen für die Erforderlichkeit nicht erneut vergeben werden.
- d) Die Apothekerkammer kann in besonderen und begründeten Ausnahmefällen abweichende Regelungen treffen.

¹⁾ Veröffentlicht in der Pharmazeutischen Zeitung Nr. 6 vom 6. Februar 1997.

§ 2

Beantragung und Erlaubniserteilung

(1) Die Arzneimittelversorgung eines Ortes oder Ortsteils ist mit einer Rezeptsammelstelle sichergestellt.

(2) Wird für einen Ort erstmals die Einrichtung einer Rezeptsammelstelle beantragt, so kann die Vergabe ohne gleichzeitige Einbeziehung weiterer, im Einzugsbereich der Rezeptsammelstelle liegender Apotheken erfolgen.

(3) Innerhalb einer angemessenen Zeit vor Ablauf der erstmaligen Erlaubniserteilung gemäß Abs. 2 wird die Rezeptsammelstelle ausgeschrieben.

(4) Ausschreibungen erfolgen entsprechend dem Ablauf der Erlaubnisfrist zweimal jährlich zu festgelegten Terminen im Mitteilungsblatt der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt.

§ 3

Verfahren bei mehreren Anträgen

(1) Liegen nach der Ausschreibung für eine Rezeptsammelstelle mehrere Anträge vor, so sind alle innerhalb der Ausschreibungsfrist eingereichten Anträge zu berücksichtigen, soweit sie gleichwertig sind.

(2) Die Gleichwertigkeit mehrerer Anträge ist dann gegeben, wenn

- a) der Entfernungsunterschied zwischen den Apotheken der Antragsteller und dem Ort der Rezeptsammelstelle (Ortsmittelpunkt) weniger als 2 Straßenkilometer beträgt und
- b) die Apotheken (Voll- und Zweigapotheken) in gleicher Weise die Gewähr für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung bieten.

(3) Sind die Anträge mehrerer Bewerber gleichwertig, so wird der Erlaubniszeitraum nach § 2 Abs. 3 unter den Bewerbern aufgeteilt (Wechselregelung), wobei der größtmögliche Wechselzeitraum zugrunde zu legen ist.

(4) Im Interesse der zu versorgenden Patienten sollen an einer Wechselregelung pro Rezeptsammelstelle nicht mehr als vier Bewerber beteiligt werden. Die 2-km-Regelung der Gleichheit von Bewerbern wird in solchen Fällen außer Kraft gesetzt und die tatsächlich nächstgelegenen Apotheken bei der Vergabe berücksichtigt.

(5) Die Reihenfolge der Bedienung wird durch einvernehmliche Regelung der beteiligten Apothekeninhaber bestimmt und ist der Kammer innerhalb der von dieser im Zwischenbescheid gesetzten Frist mitzuteilen. Geht bis zu diesem Zeitpunkt keine entsprechende Mitteilung bei der Kammer ein, so legt diese die Reihenfolge durch Losentscheid fest.

(6) Einer Apotheke kann die Erlaubnis zum Betreiben von in der Regel bis zu fünf Rezeptsammelstellen erteilt werden.

§ 4

Betrieb der Rezeptsammelstelle

(1) Der Apothekenleiter ist für den ordnungsgemäßen Betrieb seiner Rezeptsammelstelle verantwortlich. Er haftet für die sorgfältige Auswahl und Überwachung der von ihm beauftragten Personen und für die vorschriftsmäßige Beschaffenheit der Einrichtung (§ 24 ApBetrO, insbesondere Abs. 2–4).

(2) Die Abholung und Belieferung der Rezepte hat zumindest montags bis freitags einmal täglich zu erfolgen.

(3) Im Falle einer Wechselregelung haben sich die Apothekenleiter, die die Rezeptsammelstelle turnusmäßig nicht beliefern, jeglicher Maßnahmen zu enthalten, die zu einer Beeinträchtigung bei der Durchführung der Rezeptsammelstelle führen könnten. Bei wechselweiser Unterhaltung der Rezeptsammelstelle soll der Rezeptsammelkasten stets am gleichen Ort angebracht sein.

§ 5

Änderung der Verhältnisse

(1) Der Apothekenleiter hat jede Standortänderung der Rezeptsammelstelle unverzüglich der Kammer schriftlich anzuzeigen.

(2) Bei Wechsel in der Leitung der Apotheke während des Genehmigungszeitraumes wird die Erlaubnis auf Antrag auf den neuen Apothekenleiter umgeschrieben.

§ 6

Rücknahme, Widerruf

Die Erlaubnis kann unter den Voraussetzungen der §§ 48, 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Sachsen-Anhalt (VwVfG LSA) vom 18. August 1993 zurückgenommen beziehungsweise widerrufen werden.

§ 7

Kosten

Für die Erteilung von Erlaubnissen sowie die Ablehnung von Anträgen werden Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Kostensatzung der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt erhoben.

§ 8

Aufhebung alter Richtlinien

Die von der Kammerversammlung der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt am 23. November 1994 beschlossene Richtlinie für Rezeptsammelstellen wird hiermit aufgehoben.

Die vorstehende, von der Kammerversammlung am 9. November 1996 beschlossene Richtlinie für Rezeptsammelstellen, wird hiermit ausgefertigt.

Magdeburg, den 22. Januar 1997

Der Präsident
der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt

F Apotheker und Apothekenpersonal

F

Gesetz zum Staatsvertrag über das elektronische Gesundheitsberuferegister – eGBR

Vom 21. Juni 2021
(GVBl. LSA S. 342)

Artikel 1

(1) Dem am 15. März 2021 vom Land Sachsen-Anhalt unterzeichneten eGBR-Staatsvertrag wird zugestimmt.

(2) Der vom Land Sachsen-Anhalt unterzeichnete Staatsvertrag wird nachstehend veröffentlicht.

(3) Der Tag, an dem der Staatsvertrag nach seinem Artikel 11 Abs. 1 Satz 2 in Kraft tritt, ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt bekannt zu machen.

Artikel 2

Durch Artikel 1 Abs. 1 in Verbindung mit dem eGBR-Staatsvertrag wird das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes und des Artikels 6 Abs. 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt eingeschränkt.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.¹⁾

1) Das Gesetz trat am 26.6.2021 in Kraft.

**Staatsvertrag
über die Errichtung und den Betrieb des elektronischen
Gesundheitsberuferegisters als gemeinsame Stelle der Länder
zur Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise
sowie zur Herausgabe der Komponenten zur
Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen
(eGBR-Staatsvertrag – eGBRStVtr)**

– Auszug –

Präambel

Mit Inkrafttreten des Artikels 1 des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408) am 29. Dezember 2015 wurde der Zugriff auf Daten und Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte für Angehörige der nicht approbierten Gesundheitsberufe sowie der sonstigen Erbringerinnen und Erbringer ärztlich verordneter Leistungen grundsätzlich neu geregelt.

Der Zugriff gemäß § 339 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 und 5 des Gesetzes zum Schutz von Patientendaten in der Teleinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. Teil I Nr. 46, Seite 2115-2164) geändert worden ist, muss personenbezogen über elektronische Heilberufs- und Berufsausweise erfolgen. Die Länder sind nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig für die Bestimmung der Stellen für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise und können sich nach § 340 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hierzu gemeinsamer Stellen bedienen.

Das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) sieht zudem in § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Nummer 3 und Nummer 4 SGB V vor, dass den Ländern zusätzlich auch die Zuständigkeit für die Bestimmung der Stellen für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an die Angehörigen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufsgruppen, bei denen lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist oder die zu den weiteren zugriffsberechtigten Personen nach §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehören sowie für die Bestimmung der entsprechenden bestätigenden Stellen übertragen wird.

In der 80. Konferenz der Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder am 5. Juni 2007 wurde der Beschluss für die Errichtung eines elektronischen Gesundheitsberuferegisters zur Ausgabe von Heilberufs- und Berufsausweisen gefasst. Die 82. Konferenz der Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für

Gesundheit der Länder am 24. und 25. Juni 2009 bestimmte durch Mehrheitsentscheidung Nordrhein-Westfalen als Sitzland für die gemeinsame Stelle.

Artikel 1 Allgemeines

(1) Das Land Nordrhein-Westfalen (Sitzland) errichtet das elektronische Gesundheitsberuferegister als gemeinsame Stelle der Länder für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 3 in Verbindung mit § 340 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen innerhalb eigener behördlicher Strukturen.

(2) Hierzu wird das Sitzland von den vertragschließenden Ländern ermächtigt. Das elektronische Gesundheitsberuferegister untersteht der Rechts- und Fachaufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums des Sitzlandes. Dieses nimmt die Rechts- und Fachaufsicht im Benehmen mit den für das Gesundheitswesen zuständigen obersten Fach- und Landesbehörden der anderen vertragschließenden Länder wahr. Bei den Aufgaben des elektronischen Gesundheitsberuferegisters handelt es sich um Verwaltungsaufgaben nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, daher liegt dem Verwaltungshandeln des elektronischen Gesundheitsberuferegisters das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130) in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Im Übrigen findet das Landesrecht des Sitzlandes Anwendung.

(3) Das elektronische Gesundheitsberuferegister ist nur für diejenigen Angehörigen der in §§ 352, 356, 357, 359 oder 361 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Berufe (Zugriffsberechtigte) bzw. diejenigen Institutionen zuständig, die nicht über eigene Körperschaften verfügen, denen die Aufgabe zur Ausgabe von Heilberufs- und Berufsausweisen sowie für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen gesetzlich zugewiesen wurde.²⁾

(4) Ein Beirat aus Vertreterinnen und Vertretern der vertragschließenden Länder (Länderbeirat) wirkt nach Maßgabe der Artikel 6 bis 8 am elektronischen Gesundheitsberuferegister mit. Ein Fachbeirat aus Vertreterinnen und Vertretern der Zugriffsberechtigten und ihrer Verbände berät das elektronische Gesundheitsberuferegister und wirkt nach Maßgabe der Artikel 9 und 10 an seiner Fortentwicklung mit.

Artikel 2 Aufgaben des elektronischen Gesundheitsberuferegisters

(1) Das elektronische Gesundheitsberuferegister ist als gemeinsame Stelle der vertragschließenden Länder für die Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen gemäß § 340 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer für die Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen notwendiger Komponenten sowie für die Sperrung der Authentifizierungsfunktion gemäß § 340 Absatz 3 Satz 2 Halbsatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig, soweit hierfür nicht eine andere Stelle nach Bundes- oder Landesrecht zuständig ist.

2) Für Apotheker/Apothekerinnen ist die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt zuständig (s. § 5 Abs. 1 Nr. 9 KGHB – LSA; E1). Daher ist das eGBR nur für das übrige pharmazeutische Personal zuständig. Das sind PTA, Apotheker-Assistenten, Pharmazieingenieure, Apotheken-Assistenten, Pharmazeutische Assistenten sowie Auszubildende für die Berufe des Apothekers und des PTA (s. § 1a Abs. 2 der Bundes-Apothekenbetriebsordnung).

(2) Die Ausgabe eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sowie weiterer für die Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen notwendiger Komponenten erfolgt auf Antrag der oder des Zugriffsberechtigten. Die zuvor genannten zur Antragstellung erforderlichen Daten sind in geeigneter Form nachzuweisen. Dem Antrag ist außerdem eine Erklärung beizufügen, dass die Berufserlaubnis oder die Berechtigung zur Führung der Berufsbezeichnung oder ein Anspruch auf Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen besteht und die der Zugriffsberechtigung zugrundeliegende Beschäftigung im Zeitpunkt der Antragstellung noch ausgeübt wird. Die oder der Antragstellende hat nachträgliche Änderungen hinsichtlich der bei Antragstellung angegebenen Daten dem elektronischen Gesundheitsberuferegister unverzüglich mitzuteilen.

Artikel 3

Zusammenarbeit mit bestätigenden Stellen

(1) Das elektronische Gesundheitsberuferegister holt unter Vorlage des Antrags die Bestätigung gemäß § 340 Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bei der jeweils zuständigen bestätigenden Stelle in elektronischer Form ein. Hierfür teilen die vertragschließenden Länder dem elektronischen Gesundheitsberuferegister die zuständigen bestätigenden Stellen nach § 340 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit und informieren über Änderungen der Zuständigkeiten. Die elektronische Bestätigung kann nur mittels einer vom elektronischen Gesundheitsberuferegister unentgeltlich zur Verfügung gestellten Software oder anderer vom elektronischen Gesundheitsberuferegister anerkannter Software vorgenommen werden. Im Einzelfall können in einer Übergangsfrist von fünf Jahren nach Aufnahme der Geschäftstätigkeit des elektronischen Gesundheitsberuferegisters von Satz 1 abweichende Regelungen getroffen werden.

(2) Wird die Bestätigung nach § 340 Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erteilt, ist dem Antrag auf Ausgabe eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises oder auf Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu entsprechen. Andernfalls ist der Antrag abzulehnen. Das elektronische Gesundheitsberuferegister unterrichtet die jeweilige bestätigende Stelle über die Ausgabe des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises oder auf Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen oder die Ablehnung des Antrags.

(3) Auf Ersuchen erteilt das elektronische Gesundheitsberuferegister den bestätigenden Stellen Auskünfte über die bei ihm gespeicherten Daten. Werden dem elektronischen Gesundheitsberuferegister Tatsachen bekannt, welche Anlass zu Maßnahmen der bestätigenden Stellen geben könnten oder die auf einen Missbrauch eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises hindeuten, unterrichtet es diese Stelle unverzüglich.

(4) Die jeweils zuständigen bestätigenden Stellen unterrichten das elektronische Gesundheitsberuferegister unverzüglich, falls die Zugriffsberechtigung entfällt.

Artikel 4

Finanzierung und Kosten

(1) Für den Betrieb des elektronischen Gesundheitsberuferegisters ist jährlich ein Wirtschaftsplan aufzustellen. Das elektronische Gesundheitsberuferegister erhebt für seine Tätigkeit zur Deckung des gesamten Personal- und Sachaufwands sowie notwendiger Investitionsaufwände Gebühren und Auslagenersatz. Keine Gebühren und Auslagenersatz

werden für die Unterrichtung der bestätigenden Stellen nach Artikel 3 Absatz 2 Satz 3 und die Auskunftserteilung und Unterrichtung nach Artikel 3 Absatz 3 erhoben. Soweit die Leistungen der Umsatzsteuer unterliegen, erhöhen sich die Gebühren und Auslegen um die gesetzliche Umsatzsteuer.

(2) Das Sitzland wird ermächtigt, durch Landesrecht die Gebührensätze und den Auslagenersatz näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze und der Auslagenersatz sind so zu bemessen, dass der gesamte Finanzbedarf des elektronischen Gesundheitsberuferegisters abgedeckt wird.

(3) Für die Bestätigung nach Artikel 3 Absatz 1 Satz 1 und die dafür erforderliche Datenübermittlung an das elektronische Gesundheitsberuferegister erstattet das elektronische Gesundheitsberuferegister den bestätigenden Stellen den Aufwand in pauschalierter Form.

(4) Der nicht durch Einnahmen gedeckte Finanzbedarf für die Errichtung und Unterhaltung des elektronischen Gesundheitsberuferegisters wird unter den beteiligten Ländern nach dem Königsteiner Schlüssel in der jeweils geltenden Fassung verteilt. Sobald das Register Überschüsse erzielt, sind diese vorrangig zur Tilgung der Finanzierungsleistungen der beteiligten Länder zu nutzen.

...