

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)
– Drucksache 19/13961 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 - Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Der vorgelegte Entwurf enthält bereits eine grundlegende inhaltliche Überarbeitung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG). Es wurden andere aktuell neu gefasste oder aktualisierte Berufsgesetze berücksichtigt.

Zu Nummer 1 - a)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 1 - b)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird entsprechend dem Koalitionsvertrag die Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen neu ordnen und stärken und dafür ein Gesamtkonzept zusammen mit den Ländern erarbeiten. Neben Themen wie Schulgeldfreiheit und der Frage der Akademisierung werden auch das Thema Ausbildungsvergütung und damit einhergehende Fi-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

finanzierungsfragen erörtert. Bis Ende 2019 sind Eckpunkte als Basis für notwendige gesetzliche Änderungen geplant.

Zu Nummer 1 - c)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Regelungen der Apothekenbetriebsverordnung werden fortlaufend bewertet. Bei Bedarf folgen Anpassungen. Eine Evaluierungsverpflichtung ist vor diesem Hintergrund entbehrlich.

Zu Nummer 1 - d)

Die Bundesregierung nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis.

Zu Nummer 1 - e)

Die Bundesregierung nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis und verweist auf ihre Stellungnahmen zu Nummer 1 - b).

Zu Nummer 1 - f)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Bundesregierung verweist auf ihre Stellungnahme zu Nummer 1 - b).

Zu Nummer 1 - g)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Prüfung von Arzneistoffen und Arzneimitteln in den Apotheken ist deutlich rückläufig. Die meisten Arzneistoffe werden mit einem Prüfzertifikat bezogen, so dass in der Apotheke nur noch die Identität festzustellen ist. Die Schülerinnen und Schüler sind primär hierfür zu qualifizieren. Die reduzierte Stundenanzahl wird dafür als ausreichend angesehen.

Zu Nummer 1 - h)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Aus Sicht der Bundesregierung berücksichtigen die vorgenommenen Änderungen ausreichend die aktuellen Aufgabenschwerpunkte der PTA in den öffentlichen Apotheken.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 1 -i)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Regelungen zur Fort- und Weiterbildung sind im Landesrecht zu schaffen.

Zu Nummer 1 - j)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Vorbehaltlich konkreter Ausführungen wird kein Änderungsbedarf gesehen.

Zu Nummer 1 - k)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Der Entwurf des PTA-Reformgesetzes befindet sich im parlamentarischen Verfahren. Der Kultusministerkonferenz wurde im Vorfeld der Referentenentwurf mit der Gelegenheit zur Stellungnahme übersandt.

Zu Nummer 2 - Zu Artikel 1 (§ 2 PTAG)

Der Bitte wird nicht entsprochen, soweit sie sich auf die elektronischen Antragstellung bezieht. Die Möglichkeiten der elektronischen Antragstellung sind bereits im allgemeinen Verwaltungsrecht geregelt.

Im Übrigen wird die Bitte geprüft.

Zu Nummer 3 - Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 1 Nummer 3 PTAG)

Der Zielrichtung des Vorschlages wird gefolgt.

Die vorgeschlagene Ergänzung würde den Anwendungsfall verdeutlichen.

Zu Nummer 4 - Zu Artikel 1 (§ 10 Nummer 1 Buchstabe b PTAG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 5 - Zu Artikel 1 (§ 11 Absatz 3 PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Verweis auf Möglichkeiten der Teilzeit oder die Fehlzeitenregelung den hier geregelten Anwendungsfall nicht erfassen. Familiäre Situationen, wie Elternzeit oder die Pflege von Angehörigen stellen keine Fehlzeiten dar und können im individuellen Fall auch einem Teilzeitmodell widersprechen. Eine Flexibilisierung der starren Ausbildungsstruktur müssen die Einrichtungen der praktischen Ausbildung und die Schulen aufgrund der Teilzeitregelung ohnehin bewältigen, so dass organisatorischen Gründe der Regelung des § 11 Absatz 3 des Gesetzentwurfes nicht entgegenstehen.

Zu Nummer 6 - Zu Artikel 1 (§ 11a - neu - PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Bei der PTA-Ausbildung handelt es sich im Unterschied beispielsweise zur Ausbildung der Pflegefachfrau und des Pflegefachmanns, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin und des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers sowie der Altenpflegerin und des Altenpflegers nicht um eine duale Ausbildung, daher ist eine Gesamtverantwortung der Schule nicht angezeigt. Außerdem wäre eine solche Regelung mit § 7 des Apothekengesetzes nicht vereinbar. Danach ist die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter für den gesamten Apothekenbetrieb einschließlich der Beschäftigung von PTA-Anwärterinnen und PTA-Anwärtern verantwortlich.

Die Möglichkeit einer Kooperation zwischen Schule und Ausbildungsapotheke aus Gründen der Transparenz, z. B. bezüglich des Austausches zwischen diesen Stellen über den Ausbildungsplan der Apotheke, wird geprüft.

Zu Nummer 7 - Zu Artikel 1 (§ 13 PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 8 - Zu Artikel 1 (§ 14 Absatz 3 PTAG) und
Artikel 3 Nummer 6 Buchstabe d (§7 Absatz 4 PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Es handelt sich um eine sachgerechte Parallelregelung zu der Regelung in § 15 Absatz 3 der Approbationsordnung für Apotheker. Wenn schon bei der Ausbildung zu einem akademischen Heilberuf die Möglichkeit einer zweimaligen Wiederholung der Prüfungsteile der staatlichen Prüfung eingeräumt wird, ist dies erst Recht für die PTA-Ausbildung vertretbar. Die sich aus etwaigen

Qualifikationsdefiziten ergebenden Risiken wären bei Apothekerinnen und Apothekern, die zur selbstständigen Ausübung sämtlicher pharmazeutischer Tätigkeiten befugt sind, gravierender als bei den PTA. Daher ist eine strengere Regelung für die PTA-Ausbildung nicht geboten.

Zu Nummer 9 - Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 1 Satz 1 PTAG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 10 - Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 PTAG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 11 - Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Prüfbedarf wird insbesondere bezüglich des Einsatzes von PTA ohne pädagogische Hochschul-
ausbildung gesehen.

Zu Nummer 12 - Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 2 Satz 2 - neu - PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Der Gesetzentwurf trägt dem Umstand Rechnung, dass eine pädagogische Qualifizierung für Apothekerinnen und Apotheker durch entsprechende Weiterbildungsangebote der zuständigen Apothekerkammer erfolgen kann. Der Bundesgesetzgeber vermag weder vorzugeben, entsprechende Weiterbildungsordnungen der Kammern flächendeckend zu schaffen, noch dass diese im Sinne des Vorschlags des Bundesrates mit den zuständigen Behörden der Länder abzustimmen wären.

Zu Nummer 13 - Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 1 PTAG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 14 - Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 3 Satz 1a - neu - und
Satz 1b - neu - PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entsprechend für die Praxisanleitung ausgebildetes weiteres pharmazeutisches Personal wird voraussichtlich nicht ausreichend zur Verfügung stehen und somit müsste mit Engpässen bei den Ausbildungsplätzen in Apotheken gerechnet werden. Die praktische Ausbildung muss sich in den Apothekenbetrieb integrieren.

Zu Nummer 15 - Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 4 PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Der Bundesapothekerkammer kann – wie bei der Bundesärztekammer in anderen Bereichen bereits häufig praktiziert – eine entsprechende Richtlinienkompetenz bundesrechtlich zugewiesen werden. Damit wird sichergestellt, dass die Anforderungen des Apothekenbetriebs in der praktischen Ausbildung einheitlich, vollständig und sachgerecht abgebildet werden.

Zu Nummer 16 - Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 5 - neu - PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Die Möglichkeit einer Kooperation zwischen Schule und Ausbildungsapotheke wird geprüft.

Zu Nummer 17 - Zu Artikel 1 (§ 22 Absatz 2 Satz 2 PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Begrenzung der Anrechnung von Sachbezügen auf 75 Prozent ist entsprechend der Begrenzung bei anderen Gesundheitsfachberufen geregelt (z. B. Gesetz zur Reform der Pflegeberufe, Entwurf eines Gesetzes über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten, Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Hebammenausbildung und zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Zu Nummer 18 - Zu Artikel 1 (§ 24 Absatz 1 und Absatz 2 PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 19 - Zu Artikel 1 (§ 27 Absatz 2 Nummer 01 – neu – PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

In Abschnitt 4 des Gesetzentwurfes wird nur der praktische Teil der Ausbildung geregelt. Die schulische Ausbildung ist hier außen vor. Die Nichtigkeit der Vereinbarung einer Entschädigung für die praktische Ausbildung ist bereits vorgesehen.

Zu Nummer 20 - Zu Artikel 1 (§ 31 PTAG)

Der Prüfbitte wird entsprochen.

Zu Nummer 21 - Zu Artikel 1 (§ 51 Absatz 1,
§ 52 Absatz 1 und
 Absatz 4 und
§ 54 Absatz 1 PTAG)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Bunderegierung weist darauf hin, dass die Länder für den Vollzug der Berufsgesetze zuständig sind. Dazu gehört auch die Regelung des gegebenenfalls erforderlichen Informationsaustausches zwischen den Ländern.

Zu Nummer 22 - Zu Artikel 1 (§ 56 Absatz 3 Satz 2 - neu - PTAG) und
Artikel 3 Nummer 20 Buchstabe a (§ 18c Absatz 1 Satz 2 - neu - PTA-APrV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Es ist sachgerecht, die entsprechenden Regelungen des Fachkräfteeinwanderungsgesetzes aufzunehmen.

Zu Nummer 23 - Zu Artikel 1 (§ 60 Satz 3 - neu - PTAG)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 24 - Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5b und
 Absatz 5c ApBetrO)

Der Vorschlag wird abgelehnt, soweit er die Voraussetzungen für den Wegfall der Beaufsichtigung betrifft.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Therapiesicherheit muss das Entfallen der Beaufsichtigung von engen Voraussetzungen abhängig gemacht werden. Allein durch Bestehen der Staatlichen Prüfung ist die PTA noch nicht zur selbstständigen Ausübung pharmazeutischer Tä-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

tigkeiten in der Lage. Ein Verzicht auf eine ausreichende Berufserfahrung (unter Berücksichtigung der Abschlussnote), auf den Nachweis einer regelmäßigen Fortbildung und auf eine ausreichende Berufstätigkeit im Verantwortungsbereich der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters kann daher nicht in Betracht kommen.

Im Übrigen wird dem Vorschlag in Bezug auf das patientenindividuelle Stellen und Verblistern zugestimmt.

Zu Nummer 25 - Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5b ApBetrO)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Regelungen der Apothekenbetriebsverordnung werden fortlaufend bewertet. Bei Bedarf folgen Anpassungen. Eine Evaluierungsverpflichtung ist vor diesem Hintergrund entbehrlich.

Zu Nummer 26 - Zu Artikel 2 Nummer 6a - neu - (§ 23 Absatz 4 - neu - ApBetrO)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 27 - Zu Artikel 2 Nummer 9 - neu - (§ 36 Nummer 3 Buchstabe a - neu - ApBetrO)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

§ 3 Absatz 5 Satz 3 der Apothekenbetriebsordnung verpflichtet den Apothekenleiter, näher genannte pharmazeutische Tätigkeiten zu beaufsichtigen oder beaufsichtigen zu lassen. Verstöße gegen diese Rechtspflichten können nach § 36 Nummer 2 Buchstabe d der Apothekenbetriebsordnung mit Geldbuße geahndet werden. Eine darüber hinausgehende Bewehrung des § 3 Absatz 5 Satz 3 der Apothekenbetriebsordnung ist aus bewehrungsrechtlichen Gründen nicht möglich, da andere als die vorgenannten Rechtspflichten in dieser Vorschrift nicht normiert sind und daher nicht zur Grundlage einer Bußgeldvorschrift gemacht werden können.

Zu Nummer 28 - Zu Artikel 2 (ApBetrO)

Der Prüfbitte wird entsprochen.

Die Erweiterung der Kompetenzen von PTA vor dem Hintergrund der Patientensicherheit und des Patientenschutzes auf der einen Seite und der Weiterentwicklung und Attraktivitätssteigerung des Berufsbildes auf der anderen Seite wird im weiteren Verfahren geprüft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 29 - Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
(§ 1 Absatz 2 Satz 4 PTA-APrV)

Der Vorschlag wird geprüft.

Der Vorschlag wird im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Klarstellung zu den benoteten Ausbildungsabschnitten geprüft. Im Übrigen verweist die Bundesregierung auf ihre Stellungnahme zu Nummer 37.

Zu Nummer 30 - Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c (§ 1 Absatz 2a Satz 2- neu - PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Länder besitzen bereits die Kompetenz, einen verbindlichen Lehrplan als Grundlage für die Erstellung der schulinternen Curricula der Schulen zu erlassen.

Zu Nummer 31 - Zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a (§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses hat weitere Aufgaben, für die Fachwissen von Bedeutung ist. So legt sie oder er die Aufgaben für den schriftlichen und praktischen Teil des ersten Prüfungsabschnitts sowie die Prüfungsnote fest. Sie oder er hat das Recht, den mündlichen Teil der Prüfung selbst abzunehmen. Zudem legt sie oder er erforderlichenfalls die Dauer und den Inhalt einer weiteren Ausbildung bei Nichtbestehen von Prüfungsteilen fest.

Zu Nummer 32 - Zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe b (§ 3 Absatz 2 Satz 1 und
Satz 2- neu - PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

§ 3 Absatz 2 Satz 1 in der Fassung des Gesetzentwurfes gewährleistet bereits die erforderliche Flexibilität. Ohne Begründungszwang kann die zuständige Behörde danach auch andere Personen zum Prüfungsvorsitzenden bestimmen. Es reicht, wenn die Behörde dies für zweckmäßig hält.

Zu Nummer 33 - Zu Artikel 3 Nummer 4 Buchstabe d
(§ 4 Absatz 5 Satz 1 und
Satz 2- neu - bis Satz 7- neu PTA-APrV)

Der Vorschlag wird geprüft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 34 - Zu Artikel 3 Nummer 6 Buchstabe a (§ 7 Absatz 1 Satz 2 PTA-APrV),
 Nummer 10 Buchstabe b (§ 12 Absatz 2 Satz 3 und
 Satz 5 - neu - PTA-APrV),
 Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
 (§ 13 Absatz 2 Satz 3 und
 Satz 5 - neu - PTA-APrV),
 Nummer 12 Buchstabe b (§ 14 Absatz 2 Satz 3 und
 Satz 5 - neu - PTA-APrV) und
 Nummer 13 Buchstabe b (§ 13 Absatz 2 Satz 3 und PTA-APrV)

Der Vorschlag wird geprüft.

Zu Nummer 35 - Zu Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
 Dreifachbuchstabe aaa und
 Dreifachbuchstabe bbb (§ 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und
 Nummer 4 PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Zuordnung zu verschiedenen Prüfungsfächern steht einer gemeinsamen Behandlung des Stoffes mit einem anderen Unterrichtsfach nicht entgegen.

Zu Nummer 36 - Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15a PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Es ist vorgesehen, dass ganze Noten bis zur Gesamtnote der staatlichen Prüfung zu vergeben sind. Dies gibt den Prüfern einen angemessenen pädagogischen Spielraum bei der Bewertung der Leistungen der Auszubildenden.

Zu Nummer 37 - Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15b Absatz 1 PTA-APrV)

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Das Zeugnis nach § 1 Absatz 2 Satz 4 bildet die Grundlage zur Bildung der Vornoten. Die Bildung der Noten des Zeugnisses nach § 1 Absatz 2 Satz 4 ist landesrechtlich festzulegen.

Zu Nummer 38 - Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15c Absatz 1 Satz 1 PTA-APrV)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Vorschlag wird abgelehnt.

Die Vornote ergibt sich aus der Zeugnisnote des Schulfachs „Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV“.

Zu Nummer 39 - Zu Artikel 3 Nummer 23

(Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1)

Teil A Überschrift,

Nummer 11,

Teil B Nummer 7 und

Nummer 26 (Anlage 5 (zu § 7 Absatz 2a Satz 2- neu -) PTA-
APrV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 40 - Zu Artikel 4 Satz 1 (Inkrafttreten)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.