

www.ZHEntscheide.zh.ch

Entscheidinstanz: Regierungsrat

Geschäftsnummer: RRB Nr. 411/2002

Datum des Entscheids: 13. März 2002

Rechtsgebiet: Heil- und Lebensmittel

Stichwort(e): Einziehung

Verwendete Erlasse: § 65 Abs. 1 Gesundheitsgesetz

§ 71 Abs. 1 Gesundheitsgesetz § 51 Abs. 1 Heilmittelverordnung

Zusammenfassung:

Die rechtmässige Abgabe von Heilmitteln durch Ärztinnen und Ärzte setzt die Bewilligung einer Privatapotheke voraus. Der Rechtsstreit um die Privatapotheken stadtzürcher Ärzte ändert daran nichts (E.2).

Die Leistung von Notfalldiensten hebt das so genannte Selbstdispensationsverbot nicht auf; aufgrund der Verpflichtung der Ärzteschaft zum Notfalldienst wäre andernfalls die Bewilligungsplicht der Privatapotheke systemwidrig.

Der "Notfall" eines Patienten oder einer Patientin beurteilt sich nach objektiven Kriterien und nicht nach dessen oder deren Wünschen. Daran misst sich die medizinisch indizierte Medikation, die der Arzt oder die Ärztin dauernd zur Hand haben muss (Infusionen, Injektionen) (E.4).

Anonymisierter Entscheidtext:

A. Mit Verfügung vom 17. August 2000 ordnete die Rekursgegnerin (Kantonale Heilmittelkontrolle) an, die am 9. August 2000 in der Praxis des Rekurrenten gefundenen und verdorbenen Arzneimittel würden entschädigungslos eingezogen und vernichtet; die zur unrechtmässigen Abgabe bestimmten Arzneimittel würden entschädigungslos eingezogen.

Die Verfügung beruht auf folgendem Sachverhalt:

Der Rekurrent führt mit entsprechender Bewilligung der Rekursgegnerin an der X-strasse in Y. eine Arztpraxis. Eine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke besitzt er nicht. Die Kantonale Heilmittelkontrolle unterzog am 9. August 2000 die Arztpraxis des Rekurrenten einer Überprüfung. Dabei wurden in grosser Anzahl Arzneimittel gefunden und beschlagnahmt, deren Verfalldatum abgelaufen war (gemäss Liste in lit. A der Verfügung vom 17. August 2000). Die Rekursgegnerin erwog, Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum gälten als verdorben. Diese Waren seien ebenso einzuziehen wie die – mangels

www.ZHEntscheide.zh.ch

- Bewilligung für die Führung einer Privatapotheke zur unrechtmässigen Abgabe bestimmten Arzneimittel (gemäss Liste in lit. B der Verfügung vom 17. August 2000).
- B. Gegen diese Verfügung wurde mit Eingabe vom 16. September 2000 rechtzeitig Rekurs an den Regierungsrat erhoben und beantragt, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die unter lit. B genannten Arzneimittel seien an den Rekurrenten zurückzuerstatten; allenfalls sei ihm der Einkaufswert derselben zu erstatten. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der «Beklagten». Auf die Begründung wird, soweit für den Entscheid erforderlich, in den Erwägungen eingegangen.
- C. Die Rekursgegnerin beantragt in ihrer Vernehmlassung unter Verweisung auf einen Bericht der Kantonalen Heilmittelkontrolle, der Rekurs sei abzuweisen.

Es kommt in Betracht:

- 1. a) Nach § 7 Abs. 1 lit. a des Gesundheitsgesetzes vom 4. November 1962 (GesG) ist eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich, um gegen Entgelt oder berufsmässig Krankheiten, Verletzungen oder sonstige gesundheitliche Störungen festzustellen und zu behandeln oder überhaupt medizinische Verrichtungen vorzunehmen (vgl. zur Bewilligungspflicht zur selbstständigen ärztlichen Tätigkeit in einer privaten Praxis auch § 1 Abs. 1 lit. a der Verordnung vom 6. Mai 1998 über Ärztinnen und Ärzte; im Folgenden ÄVO).
- b) Als Heilmittel gelten nach § 64 Abs. 1 GesG in Verbindung mit § 2 Abs. 1 der Verordnung vom 28. Dezember 1978 über den Verkehr mit Heilmitteln (HVO) die Arzneimittel einschliesslich pharmazeutischer Spezialitäten, Blut und Blutprodukte sowie die für den Publikumsgebrauch bestimmten medizinischen Apparate und Vorrichtungen (Medizinprodukte) mit Ausnahme von Injektionsmaterial.
- c) Nach § 65 Abs. 1 GesG ist die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher vorbehältlich der Bestimmungen über die Privatapotheken von Ärzten und Tierärzten auf die Apotheken beschränkt.
 - Nach § 51 Abs. 1 HVO haben Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion einzuholen.
- d) Durch die Gesundheitsdirektion können vorschriftswidrig hergestellte, verdorbene, unrechtmässig angepriesene oder zur unrechtmässigen Abgabe bestimmte Mittel sowie die dazu gehörenden Packungen und Behälter eingezogen werden (§ 71 Abs. 1 lit. a GesG).

www.ZHEntscheide.zh.ch

- Sind die Voraussetzungen für die Einziehung erfüllt, dürfen die Waren vorsorglich beschlagnahmt werden (§ 68 HVO).
- 2. a) Der Rekurrent macht vorab geltend, die angefochtene Verfügung stütze sich auf § 17 GesG, wonach nur Ärzte ausserhalb der Städte Zürich und Winterthur berechtigt sind, mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion eine Privatapotheke zu führen; das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich habe diese Bestimmung mit Entscheid vom 26. Februar 1998 jedoch als verfassungswidrig erklärt. § 17 GesG sei daher nichtig und nicht mehr anwendbar; die angefochtene Verfügung entbehre damit einer gesetzlichen Grundlage und sei schon deshalb aufzuheben (act. 1 S. 3).
- Dieses Vorbringen ist nicht stichhaltig. Der vom Rekurrenten genannte Verwaltungsgeb) richtsentscheid (VB. 97.00526) beschlägt nicht die Frage der nach dem vorstehend dargestellten zürcherischen Recht geltenden Bewilligungspflicht des Führens einer Privatapotheke durch hier praktizierende Ärzte. Es ist unbestritten, dass der Rekurrent keine derartige Bewilligung besitzt, und im vorliegenden Verfahren geht es auch nicht darum, ob ihm eine solche erteilt werden kann oder nicht. § 17 GesG findet in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung zwar Erwähnung; Grundlage für die erfolgte Einziehung der Arzneimittel bilden indessen § 71 Abs. 1 lit. a GesG in Verbindung mit § 51 HVO. Nur der Vollständigkeit halber ist hier deshalb festzuhalten, dass der Rekurrent gemäss den vorliegenden Akten zwar Gesuche um Bewilligung des Führens einer ärztlichen Privatapotheke gestellt hat (act. 5.1); die Rekursgegnerin hat jedoch mit Verfügung vom 17. September 1999 (act. 3.1) bzw. mit Schreiben vom 1. Oktober 2001 (act. 5.2) alle diesbezüglichen Gesuche bis zum Vorliegen einer gesetzlichen Neuregelung sistiert. Die Sistierung dieser Verfahren durch die Rekursgegnerin müsste nicht mit Rekurs an den Regierungsrat, sondern unmittelbar beim Verwaltungsgericht angefochten werden (§ 19a Abs. 2 Ziffer 1 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes vom 24. Mai 1959, VRG).
- 3. Es ist Vormerk zu nehmen, dass der Rekurrent gemäss dem Wortlaut seines Rechtsbegehrens zwar die vollumfängliche Aufhebung der Verfügung vom 17. August 2000, jedoch nicht die Rückgabe (bzw. die Erstattung des Einkaufswerts) der in lit. A genannten Arzneimittel bzw. Medizinprodukte verlangt. Die durch die Rekursgegnerin insoweit festgestellten Tatbestände sind unbestritten, weshalb hier nur festzuhalten ist, dass Heilmittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, als verdorben gelten. Die Voraussetzungen für die Einziehung dieser Waren sind daher ohne weiteres erfüllt.
- 4. a) Der Rekurrent macht ferner geltend, der Tatbestand der unrechtmässigen Abgabe sei nicht erfüllt. Im Rahmen von Notfallbehandlungen sei die Abgabe von Medikamenten Be-

www.ZHEntscheide.zh.ch

standteil der medizinischen Leistung des Arztes und nicht von einer besonderen Bewilligung abhängig. Der Patient bestimme, ob ein Notfall vorliege; wenn er notfallmässig einen Arzt aufsuche, sei es ihm nicht zumutbar, auch noch eine Apotheke aufzusuchen. Dabei sei nicht nur der physische, sondern auch der psychische Zustand des Patienten und dessen Bedürfnis nach Vertraulichkeit zu berücksichtigen, Letzteres auf Grund der Tatsache, dass der Name gewisser Medikamente - auch durch andere Kunden in einer Apotheke - auf die zu Grunde liegende Krankheit oder Behandlung schliessen lasse. Zudem sei er Gynäkologe. In der Gynäkologie bestehe ein spezielles Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patientin, was einen vertraulichen Rahmen auch bei der Beratung und Abgabe von Medikamenten, namentlich nach Schwangerschaftsabbrüchen, voraussetze (act. 1 S. 5 f.).

Vorab ist festzuhalten, dass die Leistung von Notfalldienst das so genannte Selbstdispenb) sationsverbot nicht berührt. Weil für Inhaber einer Praxisbewilligung auf Grund von § 14 ÄVO eine Verpflichtung zur Leistung von Notfalldienst besteht, wäre andernfalls die vorstehend dargelegte Regelung betreffend die Bewilligungspflicht des Führens einer Privatapotheke durch Ärztinnen und Ärzte insoweit hinfällig. Dem Vorbringen des Rekurrenten ist sodann entgegen zu halten, dass für den Begriff des Notfallpatienten nicht auf das subjektive Motiv bzw. die eigene Einschätzung der Verfassung der den Arzt aufsuchenden bzw. dessen Hilfe beanspruchenden Person, sondern auf objektive, medizinische Kriterien abzustellen ist. Gemäss der Definition von Pschyrembel (Klinisches Wörterbuch) ist ein Notfallpatient «jeder Patient, bei dem sich unabhängig von der auslösenden Ursache eine Störung der vitalen Funktionen (Atmung, Herz-Kreislauf, Wasser-Elektrolyth- und Säuren-Basen-Haushalt) ausbildet oder auch nur zu befürchten bzw. nicht sicher auszuschliessen ist, und auch Patienten, bei denen eine akute Erkrankung, ein Trauma oder eine Vergiftung irreversible Organschädigungen hervorrufen oder zur Folge haben können» (act. 3.2). Gemäss überzeugender Darstellung in der Stellungnahme der Kantonalen Heilmittelkontrolle (act. 3) muss eine Medikation bei medizinischen Notfällen möglichst rasch wirksame Plasmaspiegel von Arzneistoffen aufbauen, was in den meisten Fällen nur mittels Injektion oder Infusion erreicht werden könne. Bei den gemäss der fachkundigen Beurteilung durch die Rekursgegnerin zur unrechtmässigen Abgabe bestimmten Produkten (gemäss Aufzählung in lit. B der angefochtenen Verfügung [act. 1.2], auf welche hier verwiesen wird) handelt es sich aber fast ausschliesslich um Arzneimittel, welche durch den Mund (peroral), über den Mastdarm (rektal), die Scheide (vaginal) oder über die Haut (kutan) verabreicht werden. In den meisten Fällen sind, wie die Rekursgegnerin zutreffend ausführt, diese Anwendungsarten für eine Notfallmedikation nicht geeignet; namentlich

www.ZHEntscheide.zh.ch

fällt z. B. bei bewusstlosen Patienten eine orale Medikation von vornherein ausser Betracht. Es kommt hinzu, dass der Rekurrent die fraglichen Arzneimittel in seiner Praxis gelagert hat; muss also ein Patient in einem Fall, den er als Notfall auffasst, diese Praxis aufzusuchen, überzeugt es wenig, wenn vorgebracht wird, es sei ihm wegen seines beeinträchtigten Zustands nicht zuzumuten, (auch) eine Apotheke aufzusuchen, um sich benötigte Arzneimittel zu beschaffen. Der Rekurrent macht im Rekursverfahren bezüglich keinem der in lit. B der angefochtenen Verfügung genannten Präparate im Einzelnen substanziiert geltend, inwiefern es sich dabei tatsächlich um ein für Notfallbehandlungen geeignetes Heilmittel handelt, welches in diesem Sinne zu Unrecht eingezogen worden ist. Auf die Beurteilung der Rekursgegnerin ist daher ohne weiteres abzustellen, und eine Auseinandersetzung mit den einzelnen Präparaten erübrigt sich.

Nicht stichhaltig ist im Übrigen auch das Argument des Rekurrenten betreffend fehlende «Vertraulichkeit» in einer Apotheke; Apotheker gelten als Medizinalpersonen, und sie unterstehen wie ihr Personal dem Berufsgeheimnis (Art. 321 des Strafgesetzbuches, StGB). Auch aus dem Umstand, dass der Rekurrent Gynäkologe ist, folgt nichts zu seinen Gunsten. Es ist nicht überzeugend dargetan und auch nicht einsichtig, dass in der Gynäkologie ein spezielles Vertrauensverhältnis besteht, welches das im Allgemeinen zwischen Arzt und Patient übliche übersteigt.

- 5. Die Beschlagnahmung und Einziehung der fraglichen Heilmittel erweist sich damit als rechtmässig, und der gegen die Verfügung vom 17. August 2000 erhobene Rekurs ist im Hauptpunkt abzuweisen.
- 6. Das Eventualbegehren des Rekurrenten (Erstattung des Einkaufswerts der eingezogenen Heilmittel) wurde nicht begründet. Insoweit erweist sich die Rekursschrift als mangelhaft im Sinne von § 23 Abs. 1 VRG. Da der Rekurrent einen rechtskundigen Beistand für die Führung des Rekursverfahrens bestellt hat, entfällt gemäss ständiger Praxis des Regierungsrates zu § 23 Abs. 2 VRG die Möglichkeit zur Verbesserung im Rahmen einer Nachfrist.

Auf das Eventualbegehren ist daher nicht einzutreten.

7. Bei diesem Ausgang des Rekursverfahrens sind dem Rekurrenten dessen Kosten aufzuerlegen, und fehlt es an den Voraussetzungen für die Zusprechung einer Parteientschädigung.

www.ZHEntscheide.zh.ch

Gestützt auf einen Bericht des Rechtsdienstes der Staatskanzlei und auf Antrag seines Präsidenten

beschliesst der Regierungsrat:

I. Der Rekurs betreffend Einziehung von Arzneimitteln/Medizinprodukten wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.