

Luzern, 8. November 2022

ANTWORT AUF ANFRAGE

A 914

Nummer: A 914
 Protokoll-Nr.: 1300
 Eröffnet: 20.06.2022 / Gesundheits- und Sozialdepartement

Anfrage Roth David und Mit. über die Heilmittelkontrolle im Kanton Luzern

Zu Frage 1: Wie viele Kontrollen haben im Kanton Luzern in den Jahren 2011 bis 2019 stattgefunden, aufgeteilt nach Art des Betriebes (Spitalapotheken, Arztpraxen, Drogerien usw.)? Aus der folgenden Tabelle ist ersichtlich, wie viele Inspektionen zwischen 2012 und 2019 durchgeführt worden sind.

Inspektionen 2012-2019	2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019	
	Vor Ort	Plan	Vor Ort	Plan	Vor Ort	Plan	Vor Ort	Plan								
Arztpraxen	27	6	10	5	20	2	25	3	16	19		11		14		21
Zahnarztpraxen			5		2		2	2		5	4	1		4	1	2
Naturheilpraktiker																
öffentliche Apotheken	3	2	1		1		3		1	7		3	1			4
Spital- und Institutionsapotheken					1					1	1	3		10		6
Drogerien			2		1	1	1	3		1		1		3		2
Total	30	8	18	5	25	3	31	8	17	33	5	19	1	31	1	35

Legende: *Vor Ort*: Mitarbeiter/-in aus dem Bereich Heilmittel der DIGE führt die Inspektion beim Leistungserbringer (z.B. Apotheke) durch. *Plan*: Der Leistungserbringer sendet die Bau-/Umbaupläne an die zuständige Dienststelle DIGE. Die Dienststelle prüft die Pläne ggf. unter Einbezug des Architekten/Bauherren in den Räumlichkeiten der DIGE (SRL Nr. 830, § 21).

Aus der Aufstellung lässt sich ablesen, dass mehr als zwei Drittel aller Inspektionen, die zwischen 2012 und 2019 stattgefunden haben, in Arztpraxen vorgenommen wurden. In Zahnarztpraxen und öffentlichen Apotheken wurden je rund zehn Prozent der Inspektionen vorgenommen. Dies entspricht auch in etwa der Verteilung der Betriebe. Der Kanton Luzern hat 70 öffentliche Apotheken und Drogerien sowie mehr als 650 Arztpraxen und ambulante ärztliche Einrichtungen, 215 Zahnarztpraxen, diverse Naturheilpraxen sowie Spital- und Institutionsapotheken. Total sind dies rund 1200 Heilmittelbetriebe.

Weiter wird aus der obenstehenden Grafik ersichtlich, dass von den insgesamt 270 Kontrollen, die zwischen 2012 und 2019 erfolgt sind, davon 128 vor Ort stattfanden. Bei den restlichen 142 Inspektionen handelt es sich um Planinspektionen. Diese werden aufgrund der eingereichten Pläne und teilweise aufgrund des Qualitätssicherungssystems durchgeführt.

Zu Frage 2: Wie viele Missstände sind pro Jahr festgestellt worden, aufgeteilt nach kritischen, wesentlichen und anderen Mängeln?

Bei Kontrollen vor Ort werden die Missstände nach kritischen, wesentlichen oder anderen Mängel unterschieden. Eine Statistik zu den Mängeln wird nicht geführt. In der Regel stellt die zuständige Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) bei jeder Kontrolle vor Ort Mängel fest, beispielsweise dass die Anordnung des Aufbereitungsbereichs weder den Hygienevor-

gaben noch der genehmigten Planinspektion entspricht, dass kein schriftliches Schliesskonzept vorliegt oder dass die Temperatur nicht in allen Lagerbereichen überprüft und dokumentiert wird. Es wurden jedoch bislang keine Mängel festgestellt, die eine direkte Gesundheitsgefährdung zur Folge gehabt hätten, auch gab es nie einen Fall von verdünnten Medikamenten.

Weiterführende Informationen zum Thema Inspektionen sind auf folgendem Merkblatt aufgeführt: https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/MB_Kontrollen_von_Heilmittelbetrieben_080517_StL_ivo.pdf

Zu Frage 3: Wie viele dieser Kontrollen fanden jeweils vor Ort statt?
In der Zeitspanne 2012 bis 2019 fanden 128 Kontrollen vor Ort statt.

Frage 4: Erfüllt der Regierungsrat den gesetzlichen Auftrag zur periodischen Prüfung?
In erster Linie ist jeder Betriebsinhaber für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich. Die Vorschriften sind jedem bekannt und die Nichteinhaltung kann weitreichende zivilrechtliche (z.B. Schadenersatz) und strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Der Kanton setzt deshalb vor allem auf Kontrollen «For Cause» (d.h. auf Kontrollen bei Auffälligkeiten, Verdachtsfällen oder Hinweisen Dritter). Solche Hinweise gab es in den Jahren 2012-2019 nur sehr selten.

Zu Frage 5: Was bedeutet «regelmässig» beziehungsweise «periodisch» im Kanton Luzern, und in welcher Regelmässigkeit und Periodizität kontrollieren andere Kantone?
Bezüglich periodischer Kontrolle, verweisen wir auf die Antwort zu Frage 4. Im Detail ist uns nicht bekannt, wie andere Kantone die Regelmässigkeit und Periodizität handhaben der Inspektionen handhaben. Unseres Wissens variiert die Handhabung der Inspektionen jedoch stark zwischen Kantonen. Wissenschaftliche Studien, die Unterschiede in der Patientensicherheit – zwischen Kantonen mit mehr respektive weniger periodischen Inspektionen – feststellen, sind unserem Rat nicht bekannt.

Zu Frage 6: Welche Auflagen kann das GSD verhängen, wenn Verstösse festgestellt wurden?

Bei Verstössen können Auflagen (beispielsweise eine Frist, innerhalb welcher ein Qualitätsmanagement-Handbuch erstellt und umgesetzt werden muss) oder Bussen ausgesprochen werden. Im Extremfall kann auch eine vorübergehende Betriebsschliessung angeordnet werden.

Zu Frage 7: Wie viele Auflagen wurden verhängt?

Bei fast jeder Inspektion werden Verbesserungsvorschläge gemacht. Auflagen, das heisst Veränderungen die in einer bestimmten Frist umgesetzt sein müssen und wo die Umsetzung auch kontrolliert wird, sind bei Inspektionen vor Ort eher die Ausnahme.

Zu Frage 8: Wie vielen Betrieben wurden die Bewilligungen entzogen?

Die DIGE hat zwischen 2012 und 2019 im Bereich Heilmittel keine Bewilligungen entzogen.