Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

KR-Nr. 196/2014

Sitzung vom 29. Oktober 2014

1119. Anfrage (Verfassungsartikel 118a Komplementärmedizin: Stand der Umsetzung und Ausblick fünf Jahre nach der Annahme)

Kantonsrätin Gabriela Winkler, Oberglatt, hat am 25. August 2014 folgende Anfrage eingereicht:

Am 17. Mai 2009 haben zwei Drittel der Bevölkerung dem Verfassungsartikel 118a Komplementärmedizin zugestimmt. Dieser verlangt: «Bund und Kantone sorgen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin.» Mit dem direkten Gegenvorschlag waren fünf Kernforderungen verbunden: 1. die Förderung der integrativen Medizin (Zusammenarbeit von Schul- und Komplementärmedizin) im ambulanten und stationären Bereich, 2. die Aufnahme ärztlicher Richtungen der Komplementärmedizin in die Grundversicherung und in die weiteren Sozialversicherungen (SUVA, Militär- und Invalidenversicherung), 3. die Förderung von Lehre und Forschung, 4. die Schaffung nationaler Diplome und kantonaler Berufszulassungen für nichtärztliche Therapeuten und 5. die Sicherstellung der Heilmittelvielfalt.

Ich ersuche den Regierungsrat, fünf Jahre nach dem Abstimmungstermin vom 17. Mai 2009, folgende Fragen zum Stand der Umsetzung zu beantworten:

- 1. Wie ist der Stand der Umsetzung in den Kernforderungen (1,3,4 und 5) im Kanton (erfüllt, teilweise erfüllt, nicht erfüllt)?
- 2. In welchen Bereichen besteht Handlungsbedarf, welche Schritte plant der Regierungsrat? Gibt es einen Masterplan für die Umsetzung?
- 3. Was hat der Kanton zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen Schulmedizin und ärztlicher und nicht-ärztlicher Komplementärmedizin unternommen?
- 4. Was trägt der Kanton zur Berücksichtigung der Komplementärmedizin im stationären Bereich bei? Welche komplementärmedizinischen Angebote gibt es in Spitälern und Kliniken im Kanton?
- 5. Wie arbeiten der Kanton und die Universität/Hochschulen im Bereich der Lehre und Forschung zusammen, namentlich bei der Schaffung/Förderung von Instituten/Lehrstühlen für Komplementärmedizin? Welche Möglichkeiten hat der Kanton, Forschung im Bereich der Komplementärmedizin zu unterstützen?

- 6. Wie regelt der Kanton die Berufsausübung von Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktikern heute, und was plant der Kanton in Bezug auf die kommenden eidgenössisch diplomierten Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker? Wie ist die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker heute geregelt, und was plant der Kanton für die kommenden eidgenössisch diplomierten Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker? Wie sieht die interkantonale Zusammenarbeit in diesen Bereichen aus?
- 7. Wie regelt der Kanton die Berufsausübung von Komplementärtherapeutinnen und Komplementärtherapeuten heute, und was plant der Kanton in Bezug auf die kommenden eidgenössisch diplomierten Komplementärtherapeutinnen und Komplementärtherapeuten? Wie sieht die interkantonale Zusammenarbeit in diesem Bereich aus?
- 8. Welche Ressourcen stehen für den Vollzug des Heilmittelgesetzes HMG zur Verfügung? Wie wird die Abgrenzungsproblematik zwischen Arzneimittel, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln angegangen?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

Die Anfrage Gabriela Winkler, Oberglatt, wird wie folgt beantwortet:

Der Kanton Zürich hat bereits vor Aufnahme von Art. 118a in die Bundesverfassung (SR 101) die Grundlagen dafür geschaffen, dass sich zahlreiche alternative und komplementärmedizinische Heilverfahren breit etablieren konnten. Zum einen wurde an der Universität 1994 ein Lehrstuhl im Bereich der Komplementärmedizin geschaffen (vgl. die Beantwortung der Fragen 4 und 5). Zum anderen wurde im Rahmen der Gesetzgebungsarbeiten zum Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG; LS 810.1), in Kraft seit 1. Juli 2008, erkannt, dass die alte Regelung im bisherigen Gesetz über das Gesundheitswesen vom 4. November 1962, das alle medizinischen Verrichtungen unabhängig von der Methodik und ihrer Wirksamkeit für bewilligungspflichtig erklärt und die nicht der Schulmedizin verpflichteten Berufe allgemein von der Berufsausübung ausgeschlossen hatte, nicht mehr dem Zeitgeist entsprach. Bereits damals bestand ein zunehmendes Interesse bzw. ein zunehmender Bedarf der Bevölkerung nach alternativen Heilverfahren. Aufgrund dieser gesellschaftlichen Entwicklung und einer teilweise auch durch die Rechtsprechung ausgelösten Zulassung einzelner Therapiemethoden aus dem Alternativbereich (wie beispielsweise Akupunktur), entschied sich

der Kantonsrat für eine liberale Ausgestaltung des Zulassungssystems, soweit dies mit dem Patientenschutz und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit als dem obersten Zweck der Gesundheitsgesetzgebung vereinbar ist. In der Annahme, dass die Patientinnen und Patienten mit einer formellen staatlichen Berufszulassung in Form einer gesundheitsrechtlichen Polizeierlaubnis auch eine umfassende staatliche Qualitätsgarantie verbinden dürfen, diese aber für die zahlreichen alternativen und komplementärmedizinischen Heilverfahren mangels staatlich anerkannter Ausbildungen und fehlender wissenschaftlicher Erfassbarkeit weder damals garantiert werden konnte noch heute garantiert werden kann, sah er davon ab, einzelne alternative Heilverfahren oder Therapiemethoden einer Bewilligungspflicht zu unterstellen. Er erklärte umgekehrt jede Berufsausübung nach den Erkenntnissen der anerkannten Wissenschaften sowie die Betätigung in einem in der Krankenversicherungsgesetzgebung als Leistungserbringer vorgesehenen Beruf und die Betätigung in Bereichen mit besonderem Gefährdungspotenzial für bewilligungspflichtig. Die Ausübung einer Tätigkeit ausserhalb dieses Rahmens liess er demgegenüber bewilligungsfrei zu. Diese Regelung entspricht den Grundsätzen eines liberalen Rechtsstaates und lässt der Eigenverantwortung der mündigen Patientinnen und Patienten Raum. Letztere sind frei in ihrer Entscheidung, ob sie sich ausserhalb der staatlich beaufsichtigten Berufskategorien mittels Therapiemethoden ohne staatliche Qualitätsgarantie behandeln lassen wollen. Auch für Betätigungen im bewilligungsfreien Bereich ist aber durch das Gesundheitsgesetz sichergestellt, dass schwerwiegende Verfehlungen, mit denen eine Gesundheitsgefährdung einhergeht, mit einem Berufsverbot geahndet werden können.

Mit der Inkraftsetzung des neuen Gesundheitsgesetzes auf den 1. Juli 2008 hat der Kanton somit günstige Rahmenbedingungen ohne unnötige bürokratische Hürden geschaffen, die auch die vom Binnenmarktgesetz (SR 943.02) verlangte Freizügigkeit zwischen den Kantonen gewährleistet. Entsprechend dem gewählten liberalen Ansatz wird dem zunehmenden Interesse der Bevölkerung an nicht schulmedizinischen, alternativen Therapien als Ergänzung zu den wissenschaftlich anerkannten Behandlungsmethoden sowohl unter gesundheitlichen wie auch ökonomischen Gesichtspunkten Rechnung getragen. Die neue Regelung hat sich insgesamt als wirksame und pragmatische Lösung erwiesen.

Für den Bereich der Sicherstellung der Heilmittelvielfalt ist der Kanton grundsätzlich nicht zuständig. Nur bei den nichtzulassungspflichtigen Präparaten nach Art. 9 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) besteht für Betriebe mit kantonaler Herstell-

bewilligung (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien) die Möglichkeit, Präparate nach eigener Formel, die aber nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen, herzustellen. Dazu gehören auch komplementärmedizinische Arzneimittel. Sofern die Anforderungen der Bundesgesetzgebung (Arzneimittelverordnung, Schweizerische Pharmakopöe) erfüllt sind, können solche Präparate in Verkehr gebracht werden.

Zu Fragen 1–3:

Gestützt auf vorstehende Ausführungen und nachfolgende Erörterungen zu einzelnen aufgeworfenen Fragen darf festgestellt werden, dass die Kernforderungen des direkten Gegenvorschlages 1,3 (vgl. Beantwortung der Fragen 4 und 5),4 (vgl. Beantwortung der Fragen 6 und 7) und 5 (soweit der Kanton zuständig ist) im Kanton Zürich grösstenteils als erfüllt betrachtet werden können. Ein konkreter Handlungsbedarf auf Kantonsebene zeichnet sich deshalb nicht ab.

Zu Frage 4:

Im Spital sind alternativ- und komplementärmedizinische Leistungen in der Regel keine isolierten Behandlungen (sie werden meist auch nicht separat codiert), sondern sie werden in Ergänzung zu traditionellen schulmedizinischen Behandlungen erbracht. Deshalb wurden in der Spitalplanung 2012 auch keine gesonderten alternativ- und/oder komplementärmedizinischen Leistungsaufträge vergeben. Lediglich beim Paracelsus Spital Richterswil wurde mit einer spezifischen Fussnote dazu die besondere alternativ- bzw. komplementärmedizinische Kompetenz des Paracelsus Spitals hervorgehoben.

Bei der gewählten Methodik sind alle Zürcher Listenspitäler berechtigt, alternativ- und/oder komplementärmedizinische Leistungen anzubieten. Jedes Zürcher Listenspital ist aufgefordert, sein alternativ- und/oder komplementärmedizinisches Angebot nach den diesbezüglichen Bedürfnissen der Zürcher Bevölkerung nachfragegerecht auszurichten.

Am Universitätsspital wird die komplementärmedizinische Versorgung vom Institut für komplementäre und integrative Medizin (vgl. Ausführungen zu Frage 5) übernommen. Es vernetzt hochwertige Forschung, patientenzentrierte und evidenzbasierte Versorgung und innovative Lehre miteinander. Die komplementärmedizinischen Schwerpunkte des Instituts sind insbesondere Akupunktur, klassische Naturheilkunde einschliesslich Phytotherapie und Osteopathie. Das Institut ist mit drei Stellen (Vollzeitäquivalenten) für Arztpersonen – die Lehrstuhlinhaberin, die teilweise in der klinischen Versorgung mitarbeitet, ist darin nicht eingerechnet – und einer Stelle (Vollzeitäquivalent) für eine Psychologin oder einen Psychologen ausgestattet. Die Behandlung erfolgt ambulant oder

stationär. Bei der stationären Behandlung werden bei Bedarf Ärztinnen oder Ärzte von den anderen Kliniken innerhalb des Universitätsspitals beigezogen.

Gemäss einer im Rahmen der Spitalplanung 2012 durchgeführten Umfrage aus den Jahren 2010 und 2011 umfassen die alternativ- bzw. komplementärmedizinischen Angebote der Zürcher Listenspitäler (einschliesslich Paracelsus-Spital) Leistungen der Akupunktur, ausgeübt durch Ärztinnen und Ärzte mit anerkannter Weiterbildung (sieben Listenspitäler), Leistungen der Antroposophischen Medizin (drei Listenspitäler), Leistungen der Homöopathie (vier Listenspitäler), Leistungen der Neuraltherapie (fünf Listenspitäler) sowie Leistungen der Phytotherapie (sechs Listenspitäler).

Zu Frage 5:

Wie erwähnt, führt die Universität Zürich seit 1994 einen Lehrstuhl im Bereich Komplementärmedizin. Dieser war als Lehrstuhl für Naturheilkunde bis Ende 2013 mit Prof. Reinhard Salier besetzt. Auf den 1. Januar 2014 wurde Prof. Claudia Witt berufen und der Lehrstuhl in «Lehrstuhl für komplementäre und integrative Medizin» umbenannt. Das zugehörige am Universitätsspital angesiedelte Institut nimmt Aufgaben in Lehre, Forschung und in der ambulanten und stationären Versorgung wahr. Die Lehrstuhlinhaberin ist in die Medizinische Fakultät in Form von Vorlesungen, Wahlpflichtkursen sowie Master- und Promotionsarbeiten eingebunden. Der Lehrstuhl erhält wie alle Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren am USZ auch eine Grundausstattung für die Forschung in seinem Fachbereich.

Zu Fragen 6 und 7:

Die Berufsausübung im Bereich der nichtärztlichen Alternativ- und Komplementärmedizin ist grundsätzlich erlaubt, ohne dass dafür eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion benötigt wird. Es besteht auch keine Meldepflicht. Allerdings haben sich die Therapeutinnen und Therapeuten bei ihrer Berufsausübung an die Grenzen von § 3 Abs. 1 lit. a–f GesG zu halten. Bewilligungspflichtig sind insbesondere Tätigkeiten, die instrumentale Eingriffe in die Körperöffnungen oder körperverletzend unter der Haut an gesundheitlich beeinträchtigten Personen sowie im Rahmen der Prävention betreffen (§ 3 Abs. 1 lit. e GesG). Gestützt auf diese Bestimmung untersteht Akupunktur – sie arbeitet mit Nadelstichen in auf den Meridianen liegenden Punkten – als einzige Fachrichtung der alternativen Medizin der Bewilligungspflicht. Blutentnahmen und Injektionen fallen ebenfalls in den bewilligungspflichtigen Bereich. Die Vor-

nahme entsprechender Handlungen ist im Rahmen der selbstständigen Berufsausübung im Kanton Zürich jedoch geknüpft an die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung gewisser universitärer Medizinalberufe (z.B. Ärztin oder Arzt) oder von Pflegefachpersonen. Selbstständig tätige Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker dürfen Injektionen oder Blutentnahmen im Kanton Zürich demzufolge nicht durchführen.

Für die bewilligungsfreien Tätigkeiten gilt ebenso wie für die bewilligungspflichtigen Berufe das Täuschungsverbot: Die Bekanntmachung der Berufstätigkeiten und die Werbung müssen sachlich sein und dürfen zu keiner Täuschung Anlass geben (§ 16 GesG). Entsteht im Bereich von bewilligungsfreien Heiltätigkeiten eine allgemeine Gesundheitsgefährdung, so kann – wie im bewilligungspflichtigen Bereich auch – die Gesundheitsdirektion ein Verbot der Heiltätigkeit verfügen (§ 19 GesG).

Bei Erlass des geltenden Gesundheitsgesetzes wurden zukünftige Entwicklungen bereits bedacht bzw. vorweggenommen; es wurde auch die selbstständige Tätigkeit unter einem eidgenössisch anerkannten Titel der Komplementärmedizin der Bewilligungspflicht unterstellt (vgl. §3 Abs. 1 lit. g GesG), obschon entsprechende Abschlüsse damals noch gar nicht erlangt werden konnten. Voraussichtlich ab kommendem Jahr werden die ersten Höheren Fachprüfungen angeboten, mit denen ein Abschluss als eidgenössisch diplomierte Naturheilpraktikerin oder diplomierter Naturheilpraktiker bzw. als eidgenössisch diplomierte Komplementärtherapeutin oder -therapeut erlangt werden kann. Absolventinnen und Absolventen werden dannzumal, und sofern der Gesetzgeber diesbezüglich keine Änderungen vornimmt, eine Bewilligung einzuholen haben. Bei dieser Bewilligung handelt es sich indessen nicht um eine Berufsausübungsbewilligung, sondern um eine Bewilligung zur Tätigkeit unter Verwendung eines bestimmten Titels. Die Tätigkeit an sich, beispielsweise in der Homöopathie, wird weiterhin bewilligungsfrei möglich sein.

Für den Zeitraum zwischen der Inkraftsetzung des Gesundheitsgesetzes am 1. Juli 2008 und der Berufsaufnahme erster Absolventinnen und Absolventen des eidgenössisch anerkannten Lehrganges mit Diplom der Komplementärmedizin dehnte der Regierungsrat die Bewilligungspflicht in Befolgung der übergangsrechtlichen Ermächtigung auf Personen aus, die unter einem der folgenden von ihm anerkannten, von einem gesamtschweizerischen Berufsverband ausgestellten Diplom oder Titel der Komplementärmedizin im Kanton Zürich selbstständig be-

rufstätig werden möchten (vgl. § 65 GesG in Verbindung mit § 9 Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010; nuMedBV, LS 811.21):

- dem vom Verein «schweizer homöopathie prüfung (shp)» verliehenen Titel «Homöopathin oder Homöopath shp»,
- dem von der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) verliehenen interkantonalen Diplom als Osteopathin oder Osteopath,
- dem von der Schweizerischen Berufsorganisation für Traditionelle Chinesische Medizin (SBO-TCM) verliehenen Diplom oder
- einer von der Qualitätssicherungsstelle für Naturheilkunde und Komplementärmedizin SPAK verliehenen Urkunde in Phytotherapie.

Auch bei dieser Bewilligung handelt es sich um eine sogenannte Titelschutzbewilligung (keine eigentliche Berufsausübungsbewilligung), die jeweils befristet bis fünf Jahre nach Schaffung eines eidgenössisch anerkannten Titels im entsprechenden Gebiet erteilt wird. Aufgrund dieser vorausschauenden Lösung des Gesetzgebers drängt sich trotz neuer eidgenössischer Diplome im alternativ- und komplementärmedizinischen Bereich grundsätzlich keine Überarbeitung der massgebenden Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes auf. Eine spezifische, interkantonale Zusammenarbeit hinsichtlich der Berufszulassung künftiger eidgenössisch diplomierter Naturheilpraktikerinnen oder Naturheilpraktikern bzw. eidgenössisch diplomierter Komplementärtherapeutinnen oder -therapeuten wurde und wird nicht als notwendig erachtet. Die grundsätzlichen Fragestellungen werden bei Gesuchstellerinnen und Gesuchstellern mit ausserkantonaler Herkunft durch das Binnenmarktgesetz und die Vollzugspraxis der Kantone gelöst werden.

Hinsichtlich der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Naturheilpraktikerinnen und -praktiker gilt, dass die *Abgabe* aufgrund der gesetzlichen Vorgaben derzeit nicht möglich ist (vgl. Art. 25 a Arzneimittelverordnung, VAM [SR 812.212.21]). Künftige eidgenössisch diplomierte Naturheilpraktikerinnen und -praktiker werden – in Analogie zu einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der eine Privatapotheke führen will – eine Detailhandelsbewilligung beantragen und die von Swissmedic bestimmten, nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel abgeben können. Die interkantonale Zusammenarbeit wird über die bestehenden Gefässe, wie z. B. die Kantonsapothekervereinigung, erfolgen. Über die *Anwendung* nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält weder das Heilmittelrecht des Bundes noch die kantonale Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 (HMV, LS 812.1) Vorschriften. Als Ausfluss der Wirtschafts-

freiheit sind deshalb alle Personen befugt, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien C bis E im Rahmen ihrer Berufstätigkeit anzuwenden.

Vor diesem Hintergrund kann heute, ohne dass es zusätzlicher Bemühungen bzw. spezifischer Fördermassnahmen seitens des Kantons bedurft hätte, eine breite Entwicklung des Angebots im alternativen Bereich (dazu zählen die Fachrichtungen Traditionelle europäische Naturheilkunde, Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin und Ayurveda) und im komplementärmedizinischen Bereich (dazu zählen beispielsweise gemäss der Organisation der Arbeitswelt der Komplementärtherapie OdA KT: Atemtherapie, Biodynamik, Craniosacral Therapie, Eutonie, Feldenkrais, Fussreflexzonenmassage, Kinesiologie, Shiatsu u.a.) verzeichnet werden. Zu einem nicht unwesentlichen Teil dürfte zu dieser Entwicklung auch die geltende Regelung betreffend die Übernahme der Kosten von nicht schulmedizinischen Behandlungen beigetragen haben; Zusatzversicherungen für diesen Bereich bilden mittlerweile festen Bestandteil des Angebotes zahlreicher Krankenversicherer.

Zu Frage 8:

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ) erfüllt im Kanton Zürich die Vollzugsaufgaben, die das HMG den Kantonen überträgt. Dazu gehören Aufgaben, die den Marktzutritt ermöglichen (z. B. Erteilung von Detailhandelsbewilligungen gemäss Art. 30 HMG), als auch Marktüberwachungsaufgaben (z. B. Betriebsinspektionen, Entgegennahme von Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel).

Grundsätzlich dürfen verwendungsfertige Arzneimittel und somit auch Komplementärarzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 8 HMG). Nur bei sogenannten Formula-officinalis-Präparaten gemäss HMG braucht es keine Zulassung. Solche Arzneimittel können von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien oder anderen Betrieben, die über eine Herstellungsbewilligung verfügen, nach der Pharmakopöe oder einer anderen von Swissmedic anerkannten Anleitung für die eigene Kundschaft hergestellt werden. Bei den zulassungspflichtigen Präparaten entscheidet Swissmedic abschliessend über ihre Verkehrsfähigkeit. Bei den nicht zulassungspflichtigen Präparaten, das sind konkret jene, die nur einem lokal begrenzten Kundenkreis abgegeben werden dürfen, ist die KHZ zuständig. Bei Unklarheiten betreffend die Produktezuordnung sprechen sich das Kantonale Labor Zürich und die KHZ über die Zuständigkeit beim Vollzug ab und orientieren die Betriebe, die solche Präparate in Verkehr bringen wollen, über die gesetzlichen Grundlagen.

Probleme bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln werden von den mit dem Vollzug betrauten Heilmittel- und Lebensmittelkontrollstellen des Bundes und der Kantone gemeinsam angegangen. Je nach Problemstellung wird ein nationales oder lokales Expertengremium einbezogen. So wird die Abgrenzungsproblematik u.a. in der Koordinationsgruppe Marktüberwachung der Kantonsapotheker und Swissmedic regelmässig im Rahmen von zwei- bis dreimal im Jahr stattfindenden Sitzungen thematisiert. Auf Bundesebene haben das Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic zudem Abgrenzungskriterien definiert (siehe z.B. «Abgrenzungskriterien Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände» vom 1. Mai 2009 und «Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel», Stand 1. Juli 2014). Fundierte Abklärungen über Stoffe und Stoffmischungen, die erstmals in Verkehr gebracht werden, können sehr viel Zeit beanspruchen, sodass Abgrenzungsentscheide erst nach mehreren Wochen und in Extremfällen nach Monaten gefällt werden können.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat Der Staatsschreiber:

Husi